

E 42v16

Audit interne ISO 13485 version 2016

Objectif

1 Domaine

2 Normes

3 Définitions

4 Principes

- 4.1 Principes de management
- 4.2 Principes de l'audit
- 4.3 Performance du SMQ

5 Programme d'audit

- 5.1 Généralités
- 5.2 Objectifs
- 5.3 Risques
- 5.4 Établissement
- 5.5 Mise en place
- 5.6 Surveillance
- 5.7 Revue et amélioration

6 Réalisation d'un audit

- 6.1 Généralités
- 6.2 Déclenchement
- 6.3 Préparation

6.4 Activités d'audit

- 6.5 Rapport d'audit
- 6.6 Clôture de l'audit
- 6.7 Suivi d'audit

7 Compétence et évaluation des auditeurs

- 7.1 Généralités
- 7.2 Compétence de l'auditeur
- 7.3 Critères d'évaluation
- 7.4 Méthodes d'évaluation
- 7.5 Évaluation de l'auditeur
- 7.6 Amélioration de la compétence

Annexes

Objectif du module : Réalisation de l'audit interne selon l'ISO 19011 pour pouvoir :

- identifier des opportunités d'amélioration
- augmenter la satisfaction des parties prenantes
- évaluer la performance du SMQ ISO 13485 dispositifs médicaux

1 Domaine

Le mot audit vient du verbe latin « audire » = écouter.

Audit : *examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats satisfont aux dispositions préétablies et sont aptes à atteindre les objectifs*

En général les audits sont internes ou externes.

Les audits internes, dits aussi « de première partie », sont une exigence de la norme ISO 13485 (§ 8.2.4).

Les audits externes, client (ou fournisseur) et de certification, dits aussi de seconde et de tierce parties, n'entrent pas directement dans le périmètre de ce module.

L'audit interne est l'outil le plus répandu pour vérifier, évaluer et améliorer l'efficacité d'un système de management. Son objet n'est en aucun cas de trouver les points faibles du personnel.

L'audit interne est entré dans la vie quotidienne de l'entreprise car il est devenu indissociable de :

- tout système de management
- la communication interne
- l'amélioration continue
- la culture d'entreprise

Ce n'est qu'avec les yeux des autres que l'on peut bien voir ses défauts. Proverbe chinois

Un audit interne est de type (cf. figure 1-1) :

- du système de management
- d'un processus
- d'un produit (service, projet)

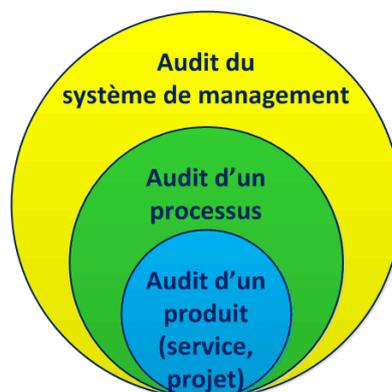


Figure 1-1. Types d'audits internes

Processus : *activités qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie*

Les résultats des audits internes sont un des éléments d'entrée de la revue de direction et permettent de trouver des opportunités d'amélioration du système de management de la qualité (SMQ) des dispositifs médicaux car :

Aucun système n'est parfait

Comme le montre la figure 1-2, pour le processus « auditer », la direction (via la revue de direction) est considérée comme le client de l'audit avec ses besoins et attentes, eux-mêmes liés aux processus, produits et clients. 

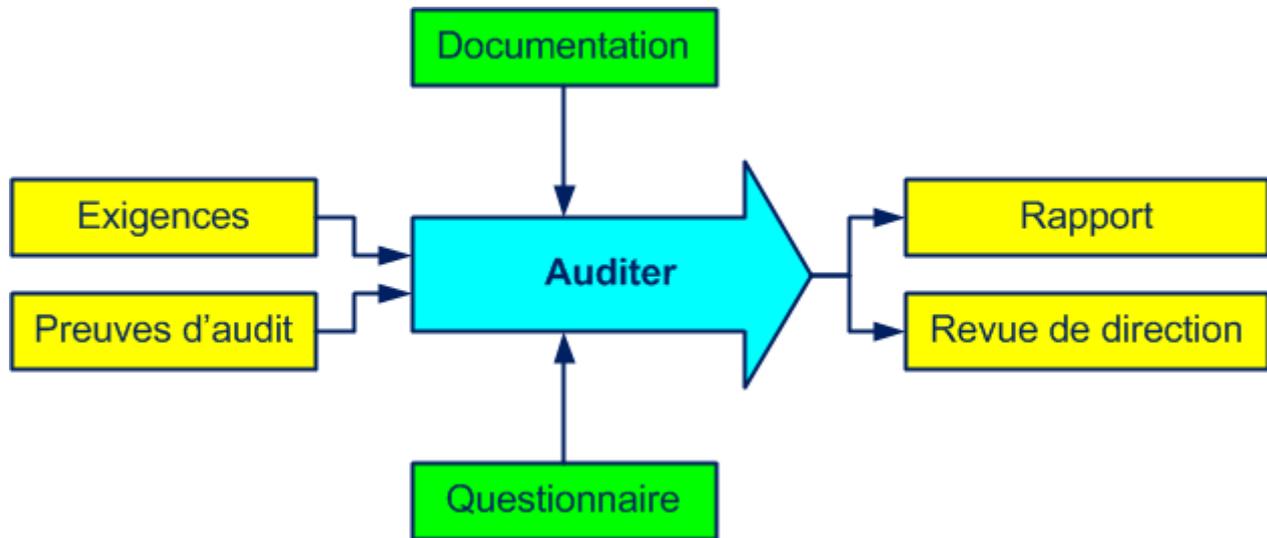


Figure 1-2. Le processus auditer

Dans les années 80 les audits internes étaient surtout documentaires – avez-vous écrit ce que vous faites ?

Plus tard, le début des années 2000, les audits internes étaient plutôt de conformité – ce que vous faites respecte-t-il les exigences de la norme ?

Maintenant les audits internes sont essentiellement d'efficacité – comment améliorez-vous votre performance ?

2 Normes

Les conseils que donne le document ISO 19011 se résument dans les domaines d'applications suivants :

- les principes de l'audit - chapitre 4
- le programme d'audit – chapitre 5
- la réalisation d'audit- chapitre 6
- la compétence des auditeurs- chapitre 7

Une bonne connaissance de la norme ISO 13485 est indispensable pour comprendre et suivre ce module.

N'hésitez pas à revenir sur les exigences de l'ISO 13485 version 2016, cf. page [ad hoc](#).



Le présent module est basé sur les normes génériques et internationales suivantes :

- ISO 19011 (2018) : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management
- ISO 13485 (2016) : Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
- ISO 9000 (2015) : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire
- ISO 9001 (2015) : Systèmes de management de la qualité – Exigences
- ISO 9004 (2018) : Lignes directrices pour obtenir des performances durables

Toutes ces normes et beaucoup d'autres peuvent être commandées sur le site de l'[AFNOR](#) (Association française de normalisation).

Le [Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication](#) (2019), pdf de 404 pages, de l'ANSM, contient beaucoup de données et documents utiles sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

Plus de 28 000 normes (en anglais et autres langues) sont disponibles gratuitement sur le site [Public.Resource.Org](#).

3 Définitions

Le début de la sagesse est la définition des termes. Socrate

Certains termes et définitions couramment utilisés :

Audité : *celui qui est audité*

Auditeur : *celui qui est formé pour effectuer des audits*

Client : *celui qui reçoit un produit*

Client de l'audit : *celui qui demande un audit*

Compétence : *aptitudes, connaissances et expériences personnelles*

Conclusion d'audit : *résultat d'un audit*

Constataion d'audit : *tout écart des critères d'audit*

Dispositif médical : *produit ou service utilisé à des fins de diagnostic, de prévention, de surveillance, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure*

Entreprise : *structure qui satisfait un besoin*

Fiche d'avertissement : *notice d'utilisation, modification, retour ou destruction d'un dispositif médical*

Fournisseur : *celui qui procure un produit*

Non-conformité : *non-satisfaction d'une exigence spécifiée*

Objectif qualité : *but mesurable à atteindre lié à la qualité*

Partie prenante : *personne, groupe ou organisation pouvant affecter ou être affecté par une entreprise*

Produit (ou service) : *tout résultat d'un processus ou d'une activité*

Risque : *vraisemblance d'apparition d'une menace ou d'une opportunité*

Dans la terminologie des systèmes de management ne pas confondre :

- anomalie, défaut, défaillance, dysfonctionnement, gaspillage, non-conformité et rebut :
 - l'anomalie est une déviation par rapport à ce qui est attendu
 - le défaut est la non-satisfaction d'une exigence liée à une utilisation prévue
 - la défaillance c'est quand une fonction est devenue inapte
 - le dysfonctionnement est un fonctionnement dégradé qui peut entraîner une défaillance
 - le gaspillage c'est quand il y a des coûts ajoutés mais pas de valeur
 - la non-conformité est la non-satisfaction d'une exigence spécifiée en production
 - le rebut est un produit non conforme qui sera détruit
- audit, audité et auditeur
 - l'audit est un processus de vérification et d'amélioration du SMQ
 - l'audité est celui qui est audité
 - l'auditeur est celui qui effectue l'audit
- auditer et inspecter
 - auditer c'est améliorer le SMQ
 - inspecter c'est vérifier la conformité d'un processus ou produit
- cartographie et organigramme
 - la cartographie est la présentation graphique des processus et leurs interactions dans une entreprise
 - l'organigramme est la présentation graphique des départements et leurs liens dans une entreprise
- client, fournisseur et sous-traitant
 - le client reçoit un produit
 - le fournisseur procure un produit

- le sous-traitant procure un service ou un produit sur lequel est réalisé un travail spécifique
- efficacité et efficience
 - l'efficacité est le niveau d'obtention des résultats escomptés
 - l'efficience est le rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées
- indicateur et objectif
 - l'indicateur est l'information de la différence entre le résultat obtenu et l'objectif fixé
 - l'objectif est un engagement recherché
- maîtriser et optimiser
 - la maîtrise est le respect des objectifs
 - l'optimisation est la recherche des meilleurs résultats possibles
- procédure, processus, procédé, produit, activité et tâche :
 - la procédure écrite est un document précisant la manière d'effectuer un processus ou une activité (qui, quand, où, comment)
 - le processus est l'ensemble d'activités de transformation d'éléments d'entrées en éléments de sortie (quoi, pourquoi)
 - le procédé est la façon d'exécuter une activité
 - le produit est le résultat d'un processus
 - l'activité est un ensemble de tâches
 - la tâche est une suite d'opérations élémentaires
- programme et plan d'audit
 - le programme d'audit est la planification annuelle des audits
 - le plan d'audit est le descriptif des activités d'un audit
- revue et suivi
 - la revue est l'analyse de l'efficacité d'une activité
 - le suivi est la vérification de l'atteinte des résultats d'une action

Remarque 1 : chaque fois que vous utiliserez l'expression « opportunité d'amélioration » à la place de non-conformité, dysfonctionnement ou défaillance vous gagnerez un peu plus la confiance de l'audité

Remarque 2 : le mot anglais « control » a plusieurs sens. Il peut être traduit par maîtrise, autorité, commande, gestion, contrôle, surveillance, inspection. Pour éviter des malentendus notre préférence est pour maîtrise et inspection au détriment de contrôle.

Remarque 3 : le client peut être aussi l'usager, le bénéficiaire, le déclencheur, le donneur d'ordres, le consommateur.

Remarque 4 : entre processus et procédé notre préférence est pour processus (en anglais « process »).

Remarque 5 : l'utilisation des définitions de l'ISO 19011, de l'ISO 9000 et de l'ISO 13485 est recommandée. Le plus important est de définir pour tous dans l'entreprise un vocabulaire commun et sans équivoque.

Remarque 6 : organisme est le terme utilisé dans l'ISO 13485 pour l'entité entre le fournisseur et le client (en anglais organization). Pour éviter la confusion avec organisme de certification et organisation (structure) notre préférence est pour le terme entreprise.

Remarque 7 : le document ISO 19011 version 2018 utilise conjointement les termes *procédure*, *enregistrement* et *information documentée*. Notre préférence est pour *procédure* () et *enregistrement* (.

Pour d'autres définitions, commentaires, explications et interprétations que vous ne trouvez pas dans ce module et dans l'[annexe 06](#) vous pouvez consulter :  

- [Plateforme de consultation en ligne](#) (OBP) de l'ISO
- [Electropedia](#) de l'IEC
- Bernard Froman, Christophe Gourdon, Dictionnaire de la qualité, AFNOR, 2003
- Study Group 1 Final Document GHF/SG1/N68, [Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices](#), 2012



Pour aller plus loin quelques livres sur les audits :

-  Paul Gagnon, [L'audit sécurité](#), AFNOR, 2005
-  Spencer Pickett, [The Essential Handbook of Internal Audit](#), John Wiley & Sons, 2005 (Le livre essentiel de l'auditeur interne)
-  Michel Jonquière, Manuel de l'audit des systèmes de management, AFNOR, 2006
-  Henri Mitonneau, Réussir l'audit des processus, AFNOR, 2006
-  Geneviève Krebs, Yvon Mougin, Les nouvelles pratiques de l'audit qualité interne, AFNOR, 2007
-  Christophe Villalonga, [L'audit qualité interne](#), Dunod, 2007
-  Solange Faucher et al, Vade-mecum de l'auditeur QSEDD, AFNOR, 2009
-  Pierre Vandeville, [L'audit qualité, sécurité, environnement](#), AFNOR, 2009
-  Geneviève Krebs, [La relation auditeur – audité](#), AFNOR, 2009

-  David Hoyle, John Thompson, [ISO 9000 Auditor Questions](#), Transition Support, 2009 (Questions auditeurs ISO 9000)
-  Christophe Villalonga, [Le Guide du parfait auditeur interne](#), Lexitis, 2011
-  Claude Pinet, [L'audit de système de management](#), Lexitis, 2012
-  Yvon Mougin, Les nouvelles pratiques de l'audit de management QSEP (Qualité, Santé et sécurité, Environnement, Performance), AFNOR, 2013
-  Jacques Renard, [Théorie et pratique de l'audit interne](#), Eyrolles, 2016
-  Richard Chambers, [Quelques leçons d'audit interne](#) : Les conseils d'un grand professionnel, Eyrolles, 2016
-  Michel Cattan, [Guide des processus](#), AFNOR, 2018
-  Guillaume Litvak, Sébastien Allaire, [Guide de l'audit interne](#) : Défis et enjeux - Théorie et pratique, Vuibert, 2019

Quand je pense à tous les livres qu'il me reste encore à lire, j'ai la certitude d'être encore heureux. Jules Renard

4 Principes

4.1 Principes de management

Les sept principes de management de la qualité (cf. figure 4-1) nous aiderons à obtenir des performances durables (cf. ISO 9001 : 2015, § 0.2).

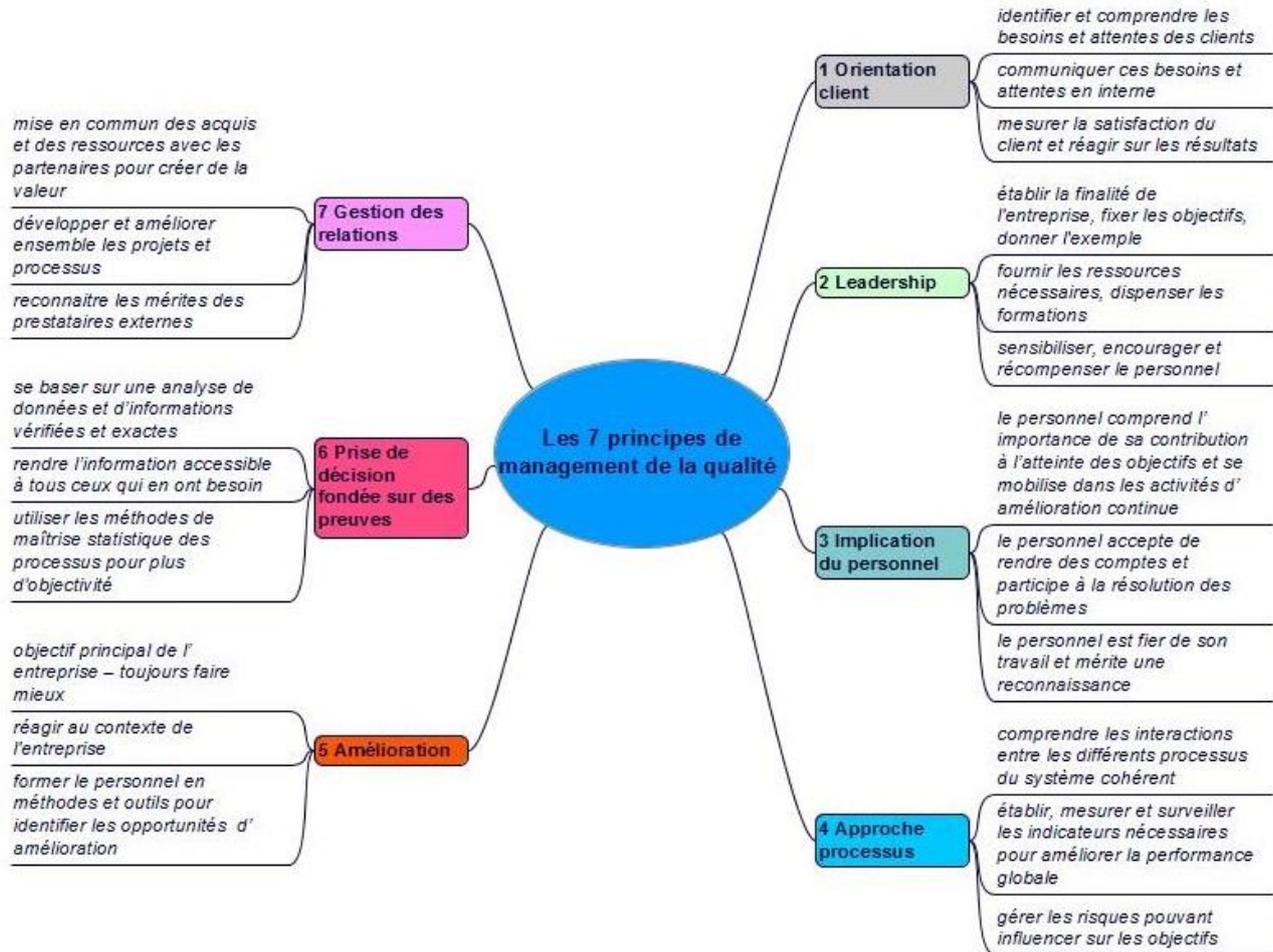


Figure 4-1. Les 7 principes de management de la qualité

4.2 Principes de l'audit

Pour que l'audit soit un outil à valeur ajoutée il faut respecter certains principes.

Pour l'auditeur :

- la déontologie, pour garantir :
 - l'honnêteté, l'éthique et la responsabilité
 - des activités entreprises avec la compétence nécessaire
- la présentation impartiale, pour assurer :
 - des conclusions d'audit honnêtes et précises
 - des constatations et un rapport d'audit détaillés
- la conscience professionnelle, pour assumer :
 - l'importance de la tâche
 - la confiance accordée
- la confidentialité, pour traiter avec précaution les informations :
 - sensibles

- confidentielles
- l'indépendance, pour :
 - conduire un audit impartial
 - rédiger des conclusions objectives
- l'approche fondée sur la preuve, pour obtenir des conclusions :
 - fiables, vérifiables et
 - reproductibles
- l'approche par les risques, pour atteindre les objectifs de l'audit en :
 - identifiant et diminuant les menaces
 - saisissant les opportunités

Mais aussi :

- le bon sens, c'est toujours le meilleur outil
- la curiosité, pour apprendre et réussir
- la bienveillance, pour aider l'audité à saisir des opportunités d'amélioration
- le langage abordable
- l'attitude positive, c'est valorisant pour l'audité

Pour l'audit :

- l'indépendance (l'auditeur et l'activité auditée n'ont pas de conflits d'intérêt), pour garantir :
 - l'objectivité des conclusions
 - le fondement des constatations sur des preuves tangibles
- l'approche factuelle, pour assurer :
 - que les preuves d'audit sont vérifiables
 - des conclusions d'audit reproductibles

Pour l'audité :

- rester disponible
- ne pas essayer de cacher la vérité
- ne pas avoir peur de ses réponses
- accepter objectivement les non-conformités trouvées
- être conscient de participer à l'amélioration du SMQ en étant :
 - bienveillant et
 - coopératif

Un auditeur ne peut auditer son service car :

Nul ne peut être à la fois juge et partie. Proverbe latin



Minute de détente. Cf. blague « [l'ingénieur et le berger](#) »

4.3 Performance du SMQ

Pour un système de management de la qualité des dispositifs médicaux ce qui nous intéresse est le degré d'atteinte des objectifs ou autrement dit la performance. La performance d'un SMQ est mesurée par son efficacité et surtout par son efficience (cf. figure 4-2).

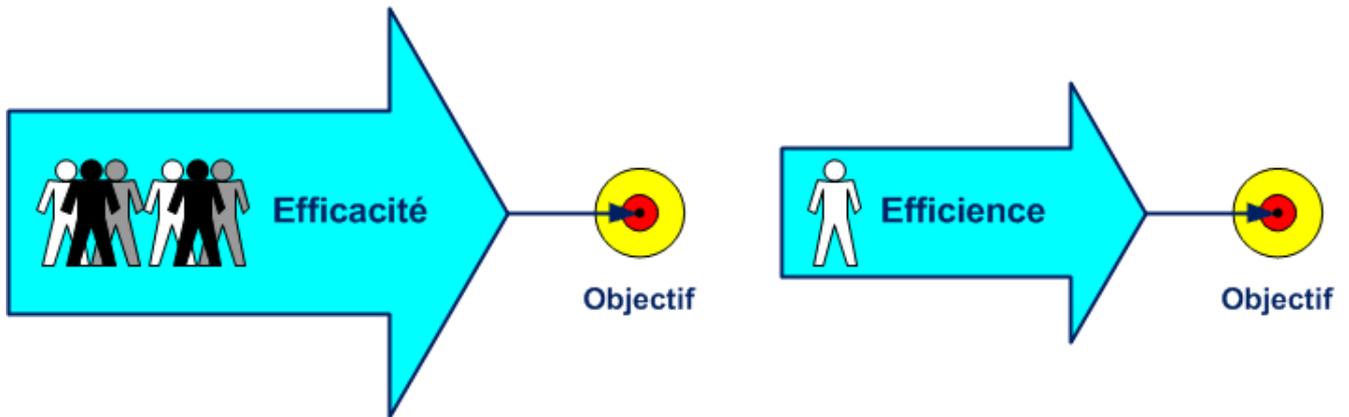


Figure 4-2. Performance d'un SMQ

Efficacité : capacité de réalisation des activités planifiées avec le minimum d'efforts

Efficience : rapport financier entre le résultat obtenu et les ressources utilisées



N.B. On peut être efficace parce que l'on a atteint son objectif, mais non efficient – on a utilisé trop de ressources, on a toléré et réalisé trop de gaspillages !