

E 43v07

Audit interne ISO 22716 version 2007

Objectif

1 Domaine

2 Normes

3 Définitions

4 Principes

4.1 Principes de management

4.2 Principes d'audit

4.3 Performance des bonnes pratiques de fabrication

5 Programme d'audit

5.1 Généralités

5.2 Objectifs

5.3 Risques

5.4 Etablissement

5.5 Mise en place

5.5 Surveillance

5.6 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 intéressées
- évaluer la performance des bonnes pratiques de fabrication ISO 22716

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 22716 (§ 16.1).

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 des bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques. Son objet n'est en aucun cas de trouver les points faibles du personnel. L'audit interne est entré dans la vie quotidienne de la société car il est devenu indissociable de :

- toutes bonnes pratiques de fabrication
- la communication interne
- l'amélioration quotidienne
- 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)

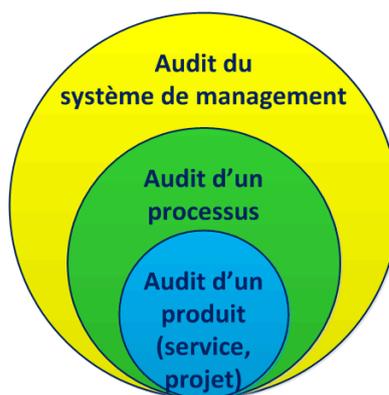


Figure 1-1. Types d'audits internes

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

Les résultats des audits internes permettent de saisir des opportunités d'amélioration des bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques car

Aucun système n'est parfait

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

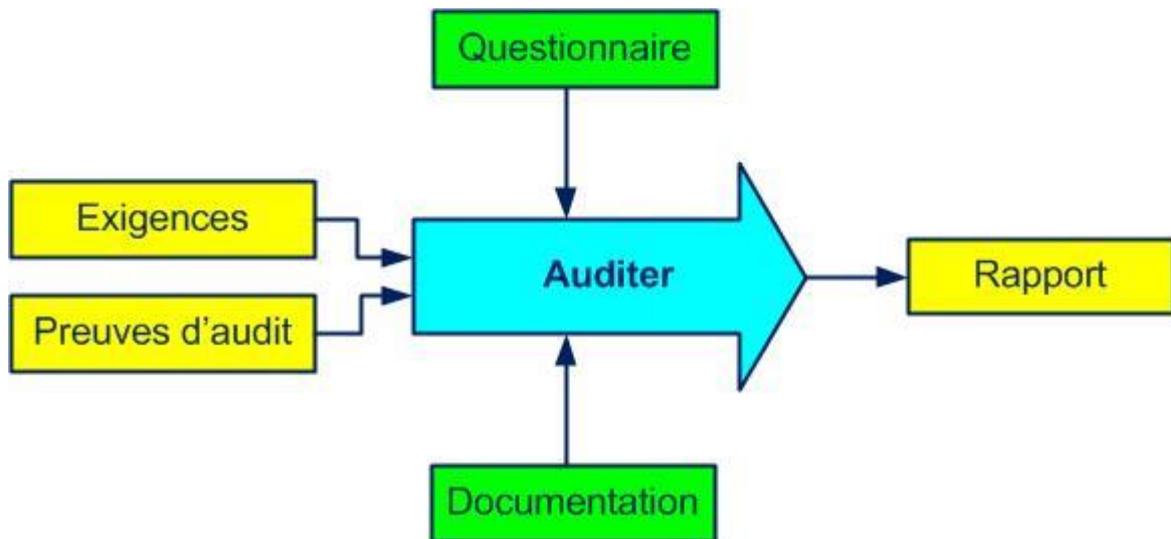


Figure 1-2. Le processus auditer

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 22716 est indispensable pour comprendre et suivre ce module.

Le présent module est basé sur les référentiels internationaux suivants :

- ISO 19011 (2018) : [Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management](#)
- ISO 9001 (2015) : [Systèmes de management de la qualité – Exigences](#)
- ISO 22716 (2007) : Cosmétiques – [Bonnes pratiques de fabrication](#) (BPF) – Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication

Tous ces référentiels et beaucoup d'autres peuvent être commandées sur le site de l'[AFNOR](#) (Association française de normalisation) dans la rubrique boutique catalogue normes.

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 c'est de désigner les choses par leur nom. Proverbe chinois

Quelques termes et définitions des systèmes de management et des audits :

Accident : événement non désiré causant la mort ou des dommages sur la santé et l'environnement

Action corrective : action pour éliminer les causes d'une non-conformité ou tout autre événement indésirable et empêcher leur réapparition

Amélioration continue : processus permanent permettant d'améliorer les performances globales de la société

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

Conformité : satisfaction d'une exigence spécifiée

Conclusions d'audit : résultat d'un audit

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

Contamination : présence de substances indésirables dans le produit

Contrôle (inspection) : actions de mesures, d'essais, et d'examens d'un produit, service, processus ou matériel pour déterminer le respect des exigences

Critères d'acceptation : tout ce qui est comparé aux exigences pour évaluer la conformité

Danger : situation pouvant conduire à un incident potentiel

Déchets : tout ce qui est destiné à la mise au rebut

Désinfection : toute opération pour réduire les contaminants invisibles indésirables

Direction : groupe ou personnes chargées de la gestion au plus haut niveau de la société

Document (information documentée) : tout support permettant le traitement d'une information

Ecart : non-respect d'un seuil déterminé

Enregistrement : document fournissant des preuves tangibles des résultats obtenus

Environnement de travail : ensemble des facteurs humains et physiques dans lesquels le travail est réalisé

Étalonnage : ensemble des opérations permettant d'établir le rapport entre les valeurs que l'appareil indique et les valeurs connues d'un étalon de référence

Exigence : besoin ou attente implicite ou explicite

Fournisseur : celui qui procure un produit

Maîtriser : garantir la conformité aux critères spécifiés

Nettoyage : toute opération pour séparer et éliminer les salissures au moyen d'une action chimique, mécanique ou de la température

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

Partie intéressée : personne, groupe ou organisation concernés par les impacts d'une entreprise

Problème : écart qu'il faut réduire pour obtenir un résultat

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

Produit cosmétique : toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles (article 2 du règlement cosmétique et article L.5131-1 du code de la santé publique)

Produit fini : tout résultat final d'un processus ou d'une activité

Procédure : ensemble d'actions à entreprendre pour effectuer un processus

Qualité : aptitude à satisfaire des exigences

Rappel : toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit cosmétique qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final (article 2.r du règlement cosmétique)

Retrait : toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit cosmétique dans la chaîne d'approvisionnement (article 2.q du règlement cosmétique)

Revue : examen d'un dossier, d'un produit, d'un processus afin de vérifier l'atteinte des objectifs fixés

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

Société (entreprise) : structure qui satisfait un besoin

Sous-traitant (fournisseur) : celui qui procure un produit

Système de management : ensemble de processus permettant d'atteindre les objectifs

Exemples de parties intéressées : investisseurs, clients, fournisseurs, employés, organisations (sociales, politiques, publiques), autorités réglementaires

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, inspection, audité et auditeur
 - l'audit est le processus d'obtention des preuves d'audit
 - l'inspection est la vérification de conformité d'un processus ou produit
 - l'audité est celui qui est audité
 - l'auditeur est celui qui réalise l'audit
- 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
- écart et problème
 - l'écart est le non-respect d'un seuil
 - le problème est un écart qu'il faut réduire (pour obtenir un résultat)
- 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
- procédure, processus, procédé, produit, activité et tâche :
 - la procédure est la description comment on devrait se conformer aux règles
 - le processus est comment on satisfait le client en utilisant le personnel pour atteindre les objectifs
 - 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 d'audit 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
- rappel et retrait
 - le rappel est la mesure pour empêcher la consommation après distribution
 - le retrait est la mesure pour empêcher la distribution
- 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
- vérifier et valider
 - la vérification c'est examiner un processus pour prouver sa conformité
 - la validation c'est garantir qu'un processus sera conforme et efficace

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'utilisateur, le bénéficiaire, le déclencheur, le donneur d'ordre, 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 et de l'ISO 22716 est recommandée. Le plus important est de définir pour tous dans la société un vocabulaire commun et sans équivoques.

Remarque 6 : le document ISO 19011 v 2018 utilise conjointement les termes procédure, enregistrement et information documentée. Pour éviter toute confusion nous utilisons surtout les termes procédure, enregistrement, document et documentation.

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

- Bernard Froman, Christophe Gourdon, [Dictionnaire de la qualité](#), AFNOR, 2003
- ISO 9000 (2015) : Systèmes de management de la qualité – [Principes essentiels et vocabulaire](#)

Pour aller plus loin quelques livres sur les audits :



- Michel Jonquière, [Manuel de l'audit des systèmes de management](#), AFNOR, 2006



- Henri Mitonneau, [Réussir l'audit des processus](#), AFNOR, 2006

-  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
-  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](#), Eyroles, 2016
-  Michel Cattan, [Guide des processus](#), AFNOR, 2018

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).

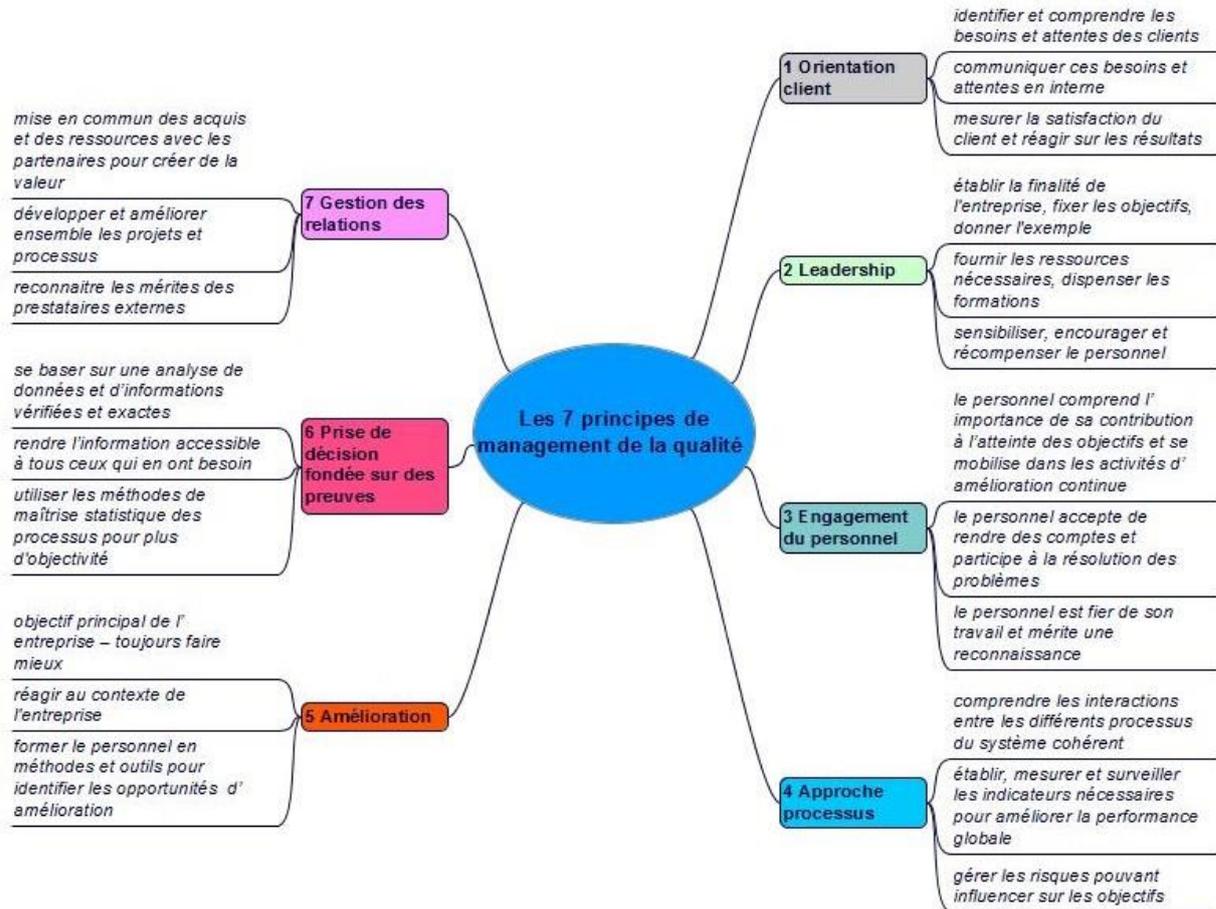


Figure 4-1. Les 7 principes de management de la qualité

4.2 Principes d'audit

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

Pour l'auditeur, cf. ISO 19011 :

- 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 réalistes 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 :
 - des preuves d'audit 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 des bonnes pratiques de fabrication 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 des bonnes pratiques de fabrication

Pour les bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ce qui nous intéresse est le degré d'atteinte des objectifs ou autrement dit la performance. La performance des BPF est mesurée par son efficacité et surtout par son efficience (cf. figure 4-2).

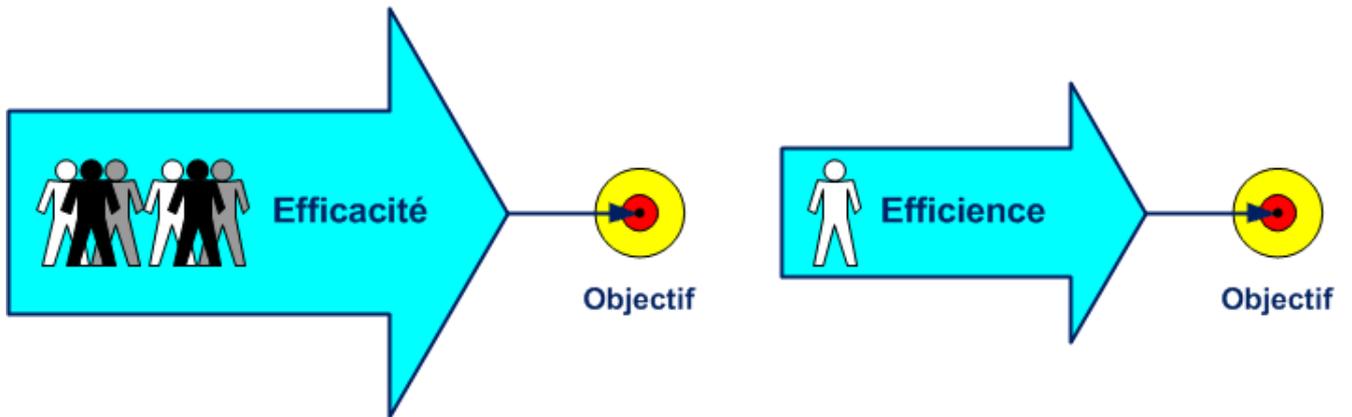


Figure 4-2. Performance des BPF

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 efficace – on a utilisé trop de ressources, on a toléré et réalisé trop de gaspillages !