

## Annexe 1

Le présent document a pour objet de définir le plan type d'un audit réalisé dans le cadre de un (plusieurs) marquage (s) CE. L'enchaînement et la durée des différents points examinés varient en fonction :

- du (des) produit(s) concerné(s) ;
- de la taille de l'usine ;
- de la disponibilité du personnel concerné.

**PLAN TYPE D'UN AUDIT**

Objet	Interlocuteur/Fonction
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réunion d'ouverture</li> </ul>	Représentant de la Direction et/ou Responsable Qualité
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen du marquage sur les produits en stock</li> </ul>	Responsable Qualité
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification de la maîtrise des équipements de contrôle</li> </ul>	Responsable Qualité et/ou Responsable laboratoire
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestions des essais réalisés dans le cadre du Contrôle de Production en Usine (modalités d'essais, enregistrements et interprétation des résultats)</li> </ul>	Responsable laboratoire
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification des enregistrements qualité, interprétation des résultats et fréquence de contrôle</li> </ul>	Responsable laboratoire
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visite de l'unité de production avec audit selon les dispositions du système de management de la qualité mis en place <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maîtrise des documents et des enregistrements</li> <li>- Achats et approvisionnements</li> <li>- Maîtrise de la Production (autocontrôle...)</li> <li>- Manutention, stockage, conditionnement, et livraison</li> <li>- Maîtrise du produit non conforme</li> </ul> </li> </ul>	Responsable Qualité Responsable atelier/opérateur
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maîtrise des documents et des données</li> </ul>	Responsable Qualité
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification et traçabilité</li> </ul>	Responsable Qualité
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Audit interne, actions correctives, réclamation client</li> </ul>	Responsable Qualité
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue de direction</li> </ul>	Représentant de la Direction et/ou Responsable Qualité
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réunion de clôture</li> </ul>	Représentant de la Direction et/ou Responsable Qualité et/ou Responsable laboratoire