

Annexe 1

Le présent document a pour objet de définir le plan type d'un audit réalisé dans le cadre d'un ou de 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