

Etes-vous prêts pour les audits inopinés ?

Ce n'est pas parce que les audits sont inopinés qu'il faut se laisser surprendre... Denys Durand-Viel, qui connaît bien la problématique, résume dans cet article en dix points clés les recommandations à suivre pour demeurer serein face à cette perspective qui peut sembler peu réjouissante a priori.

Auteur | **Denys Durand-Viel, consultant senior**

Les règles à respecter pour les audits inopinés ont déjà été décrites en détail par Corinne Delorme dans le numéro de novembre/décembre 2013 de DeviceMed. Nous ne reprendrons donc ici que 3 points clés :

- ▶ Ces audits concernent tous les fabricants qui disposent d'un certificat CE délivré par un organisme notifié (ON) couvrant leur système qualité.
- ▶ Ils seront réalisés par 2 auditeurs minimum sur au moins une journée.
- ▶ Ils seront effectués au moins une fois tous les 3 ans, voire plus souvent pour les dispositifs médicaux à haut risque, ou en cas de non conformités existantes ou suspectées, que ce soit au niveau du produit ou chez le fabricant.

Quelques conseils utiles

On peut énoncer ici quelques recommandations pratiques qui permettront de demeurer serein :

- ▶ rédiger une procédure relative à ces audits inopinés. Cette procédure devra traiter de l'organisation de l'accueil des auditeurs et de la répartition des rôles au sein de l'entreprise. Il conviendra par exemple d'assurer la disponibilité du personnel et l'accompagnement des auditeurs (penser qu'ils pourront se séparer pendant l'audit). Cette procédure devra aussi désigner des suppléants, pour faire face aux situations d'absence de certains membres du per-



Illustration : Denys Durand-Viel recommande aux fabricants de s'assurer de la cohérence de la documentation technique du DM avec les documents utilisés pour la production et le contrôle.

sonnel (congé, maladie...). Elle devra sensibiliser tout le personnel de l'entreprise à ce type d'audit et informer l'organisme notifié sur les périodes où il n'y a pas de production (y compris chez les sous-traitants critiques, qui sont susceptibles d'être audités également).

- ▶ tenir à jour les procédures et instructions de travail, en particulier concernant les activités de production, de contrôle et de libération.
- ▶ tenir à jour les enregistrements de production et de contrôle (dossiers de lots).
- ▶ tenir à jour toutes les documentations techniques des dispositifs, et

s'assurer de la cohérence avec les documents réellement utilisés pour la production et le contrôle de ces produits (y compris chez les sous-traitants)

- ▶ vérifier tous les processus critiques, en particulier la maîtrise de la conception, la définition des spécifications matières, les achats et contrôles réception, l'assemblage, la stérilisation, la libération de lots, le conditionnement et le contrôle qualité
- ▶ vérifier tous les contrats avec les sous-traitants et fournisseurs critiques (y compris de 2nd ordre), afin de s'assurer qu'ils ont accepté la possibilité d'être audités sans préavis par l'ON.
- ▶ informer les sous-traitants et fournisseurs critiques (y compris de 2nd ordre) qu'ils sont susceptibles d'être audités à tout moment par votre ON.
- ▶ informer par avance l'ON des horaires de travail, des consignes d'hygiène et de sécurité, des langues parlées.
- ▶ informer par avance l'ON des périodes où l'entreprise sera fermée (ou en effectif réduit)
- ▶ réaliser soi-même au moins un audit inopiné (en interne et/ou chez les sous-traitants et fournisseurs critiques) ou demander à un consultant de le faire. C'est la meilleure façon de se prémunir contre les mauvaises surprises...

▶▶ DM Experts,

F-75005 Paris,
www.dm-experts.fr