

EXECUTIVE SUMMARY Commission Qualité Fabricant 2021

« Remote AUDIT »

Rappel du contexte ou des définitions :

L'audit Remote est un audit à distance. Auditeurs et audités discutent via des outils (mails, TEAMS, ZOOM, whatsapp, ...) et s'échangent des documents.

Il est « toléré » par les autorités de santé (EMA) dans le cadre de la crise COVID depuis le 10 avril 2020.

Les conditions de réussite :

- La rédaction d'un contrat de confidentialité et d'un agenda définissant les conditions d'audit remote
- Une bonne préparation documentaire envoyée avant l'audit
- Un cadrage temporel de l'audit et si possible un séquençage (2 1/2journées au lieu de 1 jour plein)
- Une bonne connexion Wi-Fi pour permettre une visite de site de qualité ainsi que de sa vérification préalable par des tests
- Une bonne qualité audio et vidéo pendant l'audit pour éviter les malentendus
- Respecter les mêmes étapes que l'audit physique, à savoir : Préparation et planification de l'audit, réunion d'ouverture avec les équipes dirigeantes, meetings et interviews, visites d'ateliers, réunion de clôture et rapport d'audit)
- Laisser aux audités le temps de répondre aux questions, comme lors d'un audit physique en prenant en compte le temps nécessaire pour scanner les documents non demandés à l'avance, ...

Intérêts de ces audits

- Economies financières (frais de déplacement) : permet de planifier plus d'audits
- Gain de temps : permet de faire plus d'audits dans le même temps.
- Le partage d'écran permet plus de transparence que les dossiers physiques
- Permet la formation des nouveaux auditeurs sans déplacement

Les freins :

- Tous les documents ne sont pas accessibles à distance
- Demande une attention plus intense que l'audit physique (fatigue)
- Non envisagé pour les audits pour cause ou de référencement
- Les difficultés sont amplifiées notamment en cas de relation tendue : la barrière de la langue, culturelle, le décalage horaire, ...
- Difficile de « sentir » les réactions des auditeurs et des audités.

Points de vigilance à retenir :

- Mettre à disposition des documents sur un SharePoint limité dans le temps en évitant le téléchargement.
- Nécessité de transparence des acteurs (auditeur sur les questions posées et audités sur réponses apportées et documents partagés)

Une pratique à pérenniser ?

La plupart des entreprises présentes pensent le pérenniser (sous réserve d'acceptation par les autorités de santé) :

- Il trouve sa place entre l'audit physique et l'audit documentaire
- Dans le cadre d'une analyse de risques, pour des sites « low-risk », et dans le cadre d'un suivi de relation
- Un auditeur sénior peut assurer l'animation à distance pendant qu'un junior est sur site.
- En alternance avec des audits physiques (environ 1/2)