

GUIDE

De la préparation au post-audit : les 7 étapes pour passer un audit réglementaire avec sérénité

Mini-guide pratique à destination des
professionnels des Affaires
Réglementaires

Caroline Pointis



Pourquoi ce guide ?



La préparation à un audit ou une inspection réglementaire ne s'improvise pas.

Que vous soyez en charge des Affaires Réglementaires, de la Qualité ou des deux dans une TPE/PME ou une start-up, ce guide a été conçu pour vous aider à anticiper, structurer et sécuriser vos démarches. Dans un contexte où la conformité réglementaire est devenue stratégique (marquage CE, inspections ANSM, audit client...), il est essentiel de maîtriser les attentes des auditeurs et d'adopter les bons réflexes à chaque étape. Ce guide vous accompagne, de la préparation jusqu'au suivi post-audit.

🔍 Quels types d'audits visés ?

- **Audit interne** : mené par votre entreprise, il vise à évaluer vos propres processus et détecter d'éventuelles non-conformités avant qu'un audit externe ne le fasse. C'est un levier d'amélioration continue.
- **Audit externe** : réalisé par un client (laboratoire donneur d'ordre...) ou un partenaire (distributeur, sous-traitant). Il permet de vérifier que votre système répond à ses exigences, contractuelles ou normatives.
- **Inspection réglementaire** : menée par une autorité compétente (ANSM, EMA, FDA, Organisme Notifié), elle vise à s'assurer du respect de la réglementation et normes applicables (règlement 2017/745, ISO 13485, BPF...). Elle peut être déclenchée de façon planifiée, inopinée ou à la suite d'un signalement.



Un objectif commun : la conformité démontrée



Quel que soit le type d'audit, l'objectif reste le même :

👉 Prouver, de manière claire et documentée, que votre entreprise applique les exigences réglementaires et qualité définies dans son périmètre d'activité.

Cela implique :

- Un système documentaire maîtrisé
- Des pratiques alignées avec les procédures
- Une capacité à tracer, justifier, corriger

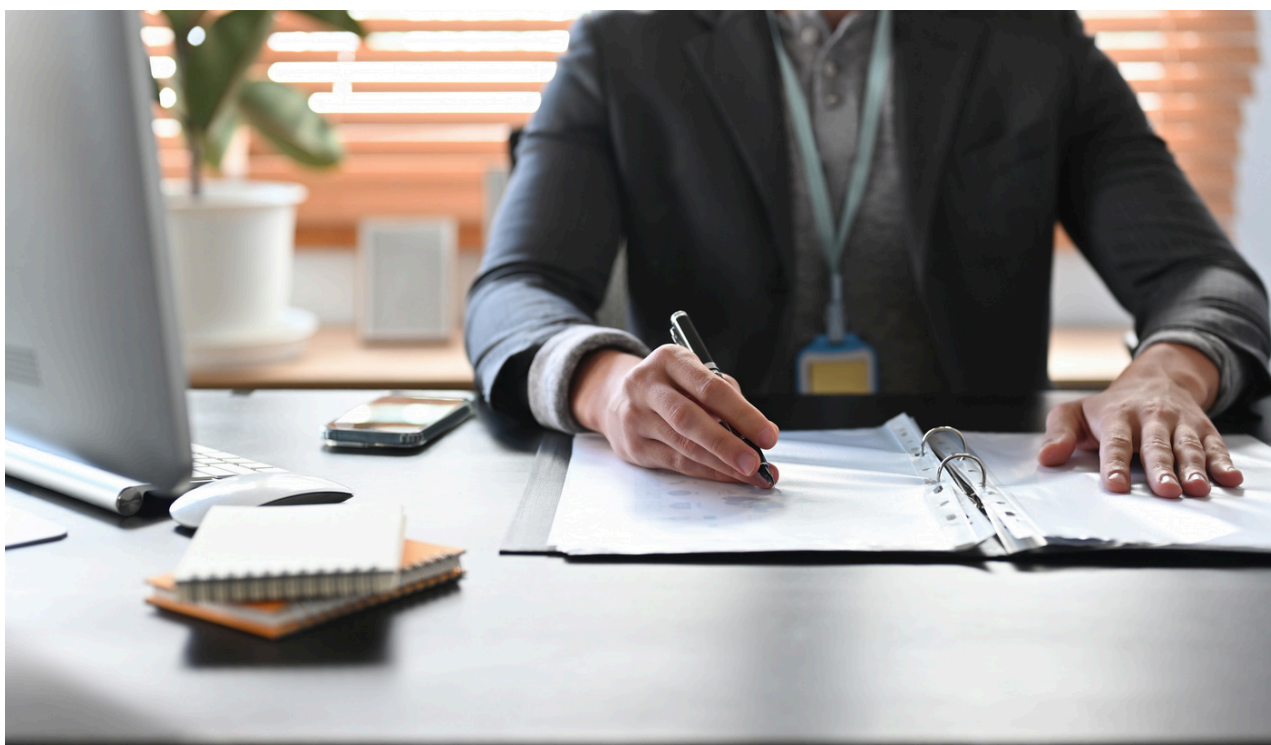


Focus Bonnes Pratiques Réglementaires (BPR)

Un audit ne se gagne pas uniquement sur le fond (procédures, preuves, CAPA...).

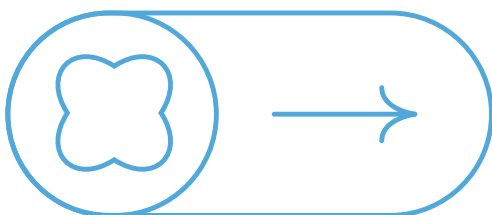
Il repose aussi sur la forme : attitude des équipes, qualité des échanges, posture professionnelle, capacité à dire "je vais vérifier".

Adopter les **Bonnes Pratiques Réglementaires**, c'est savoir se préparer efficacement, mais aussi se comporter comme un acteur de confiance, capable de démontrer rigueur, transparence et réactivité.



SOMMAIRE


1- En amont - Anticiper l'audit	p.7
2- 15 jours avant - Derniers préparatifs	p.8
3- Le jour J - Accueil & posture à adopter	p.9
4- Pendant l'audit - Communication & gestion du stress	p.10
5- Fin d'audit - Clôture & premières conclusions	p.11
6- Après l'audit - Traitement des écarts	p.12
7- Amélioration continue après l'audit	p.13







1- En amont - Anticiper l'audit


Ce qui doit être prêt, structuré, connu... avant même d'avoir une date d'audit.


 **Système documentaire à jour**
Tous les documents doivent être accessibles, versionnés et classés (procédures, formulaires, enregistrements).

 **Sensibilisation des équipes**
Réunions flash, rappels sur les comportements attendus, rôle de chacun.

 **Délimitation du périmètre audité**
Quelles activités sont concernées ?
Dossier de marquage CE ?
Publicité/Information produit ?
Veille? Assurez-vous que chacun connaît le périmètre.

 **Création d'un dossier d'audit**
Un fichier physique ou numérique contenant : Organigrammes, procédures à jour, registre des écarts / CAPA, rapports d'audits précédents...


 **Désigner un référent audit**
Qui coordonne l'audit ? Qui accueille ? Qui répond ? Qui prend des notes ?

 **Préparation d'un audit à blanc**
Simulez un audit pour détecter les failles ou oublis. Préférez le faire 2 à 4 semaines avant.

2- 15 jours avant - Derniers préparatifs

Revue de la documentation prioritaire

- ✓ Procédures clés à jour (veille, pub...)
- ✓ Dossiers stratégiques (marquage CE...)
- ✓ Vérifier la cohérence entre les pratiques et les écrits.

 *Astuce : garder sous la main une version numérique et papier des documents clés.*

Centralisation des preuves


- ✓ Regrouper tous les enregistrements utiles : mails, captures, check-lists...
- ✓ Préparer un accès rapide aux documents sensibles (version papier et numérique).

Objectif : éviter le stress du “je l’ai mais je ne sais plus où je l’ai rangé...”

Répartition des rôles

- ✓ Qui accueille ? Qui répond ? Qui présente ?
- ✓ Créer un tableau “Qui fait quoi” pour fluidifier les échanges.

Objectif : que chacun sache quand intervenir et avec quel niveau de détail.

 *Vous pouvez créer une fiche récapitulative simple ou utiliser un tableau “Qui fait quoi”.*

Planification des interviews

- ✓ Anticiper les échanges avec les équipes clés (Qualité, AR, ...)
- ✓ Prévenir les interlocuteurs et clarifier les attentes.

Objectif : éviter les absences, les retards...



 *Préciser aussi aux équipes ce qu'on attend d'elles pendant ces échanges (factuels, sans extrapolation).*

Tableau de suivi des actions AR

- ✓ Mettre à jour les statuts, dates et responsables
- ✓ Afficher une vision claire de l'avancement des actions

Objectif : montrer que tu pilotes les actions réglementaires en continu, pas seulement à l'approche de l'audit.

 *Si vous n'avez pas encore ce type d'outil, une version simple sous Excel suffit.*

Astuce

Prévois 1 réunion interne rapide pour valider ces 5 points avec les personnes impliquées.



3- Le jour J - Accueil & posture à adopter



L'attitude et l'organisation le jour de l'audit font toute la différence. Voici les bons réflexes à adopter.

Préparer un cadre d'accueil clair

- ✓ Salle dédiée calme, rangée et fonctionnelle
- ✓ Connexion stable si visio (caméra activée, fond neutre)
- ✓ Eau, badges visiteurs, documents à portée de main

Vérification des accès documentaires

- ✓ Accès rapide aux dossiers numériques ou papiers
- ✓ Ordinateur prêt, navigateur et bureau épuré, favoris activés
- ✓ Test de navigation sur le système documentaire

Posture pendant l'audit

- ✓ Répondre uniquement à la question posée
- ✓ Ne jamais improviser → mieux vaut dire "je vérifie"
- ✓ Rester calme, factuel et courtois (même en cas de tension)
- ✓ Éviter les justifications excessives ou défensives

Gérer les demandes avec la méthode "entonnoir" :

- 1/ Clarifier la demande (pas de précipitation)
- 2/ Orienter l'auditeur vers le bon document ou référent
- 3/ Ne montrer que ce qui est demandé, rien de plus
- 4/ Garde une trace de la demande et de

 **Astuce : Prévoyez une personne "support" pour aider en coulisses (ex : récupérer un document manquant discrètement).**

4- Pendant l'audit - Communication & gestion du stress

Bien communiquer pendant un audit, c'est savoir être clair, factuel et confiant... sans trop en dire.

🔑 Réunion d'ouverture : que dire / éviter

- ✓ Présenter l'entreprise, son périmètre et son rôle
- ✓ Montrer sa coopération et son ouverture
- ✗ Éviter les promesses ou justifications anticipées
- ✗ Ne pas minimiser ou exagérer les non-conformités passées

🎤 Bonnes pratiques en entretien

- ✓ Se présenter avec son rôle précis dans l'entreprise
- ✓ Répondre factuellement → éviter "on fait comme ça normalement..."
- ✓ Appuyer chaque réponse par un document concret
- ✓ Ne pas s'étendre au-delà de la question posée
- ✓ Garder une attitude calme et posée, même sous pression

🌍 Cas particuliers

Audit en visio :

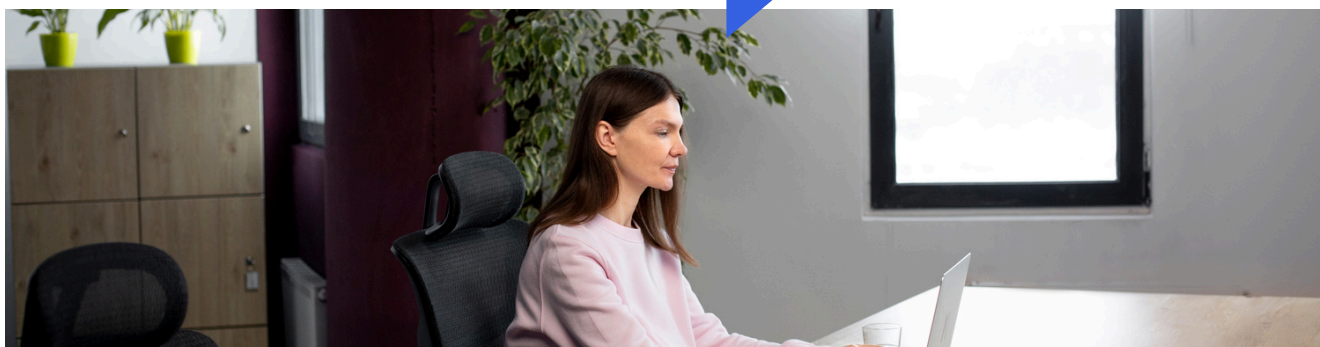
- Vérifier le son / partage d'écran à l'avance
- Avoir les documents sous la main (en version PDF prêtes à projeter)
- Prévoir un "plan B" technique (autre outil, autre personne)

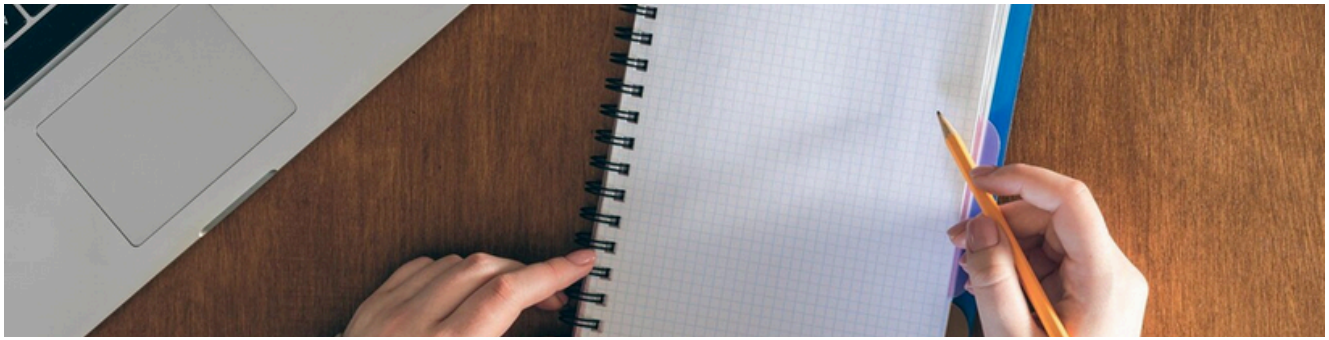
Audit en langue étrangère :

- Se faire accompagner d'un collègue bilingue ou d'un interprète
- Préparer ses expressions clés à l'avance
- Faire répéter si nécessaire sans gêne

💡 Astuce

Souriez, respirez, faites des pauses dès que possible. Prévoir un espace calme où souffler 5 min peut faire toute la différence !





5- Fin d'audit - Clôture & premières conclusions

La réunion de clôture est une étape stratégique : elle permet de prendre acte, sans se justifier à chaud.

Réunion de clôture : posture à adopter

- ✓ Être présent.e et attentif.ve
- ✓ Écouter sans interrompre
- ✓ Montrer une attitude ouverte et professionnelle

Bien gérer les remarques orales

- ✓ Prendre des notes précises, même sur des points "mineurs"
- ✓ Reformuler si besoin pour valider la compréhension
- ✓ Demander les références réglementaires si une remarque n'est pas claire

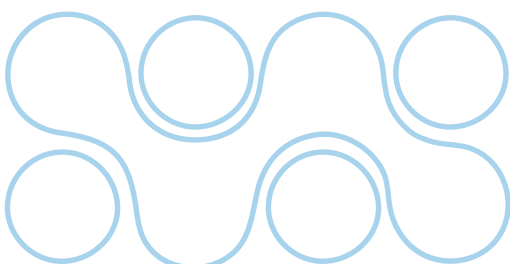
Ne pas contester à chaud

- ✗ Pas de débat en direct : garder une posture factuelle
- ✓ Toute réponse ou justification se fait dans le rapport de réponse officiel
- ✓ Garder une trace écrite de ce qui a été dit pour construire une réponse structurée



Astuce

Désigner un.e responsable pour noter en temps réel les points évoqués, cela facilite la réponse post-audit et évite les oublis.



6- Après l'audit - Traitement des écarts

Une fois le rapport officiel reçu, il faut passer à l'action, sans précipitation mais avec méthode.

Lecture & analyse du rapport

- ✓ Lire à tête reposée, point par point
- ✓ Repérer les éléments factuels vs interprétations
- ✓ Vérifier s'il y a eu des incompréhensions à clarifier

Classification des écarts

- Critique : impact majeur sur la sécurité/conformité
- Majeure : risque qualité significatif
- Mineure : point d'amélioration, faible impact

Réunion interne de priorisation

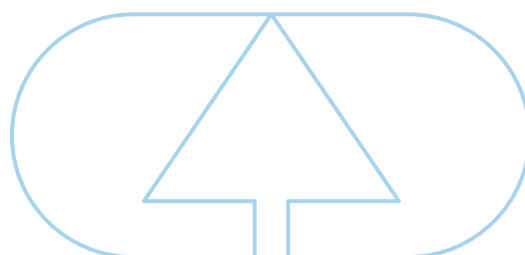
- ✓ Regrouper les équipes concernées
- ✓ Définir les actions prioritaires
- ✓ Identifier les ressources nécessaires

Mise en place des CAPA

- ✓ Analyse de cause (ex : 5P, Ishikawa, arbre des causes)
- ✓ Définir les actions correctives & préventives
- ✓ Fixer les délais et désigner les responsables

Suivi & clôture

- ✓ Mettre en place un tableau de bord de suivi
- ✓ Suivre les avancées régulièrement
- ✓ Archiver les preuves pour la réponse finale





7- Amélioration continue après l'audit

Un audit ne s'arrête pas au rapport : c'est une opportunité de progresser durablement.

✓ Capitaliser sur les retours

- ✓ Identifier les points forts à valoriser
- ✓ Repérer les points faibles à renforcer
- ✓ Organiser un retour d'expérience (REX) avec les équipes

📁 Intégrer dans la stratégie qualité

- ✓ Présenter les constats en revue de direction
- ✓ Utiliser les écarts comme indicateurs d'amélioration
- ✓ Lier les actions à la politique qualité globale

🔄 Mettre à jour et sensibiliser

- ✓ Revoir les procédures impactées
- ✓ Former les équipes sur les points sensibles
- ✓ Mettre en place des rappels réguliers (affiches, mails, briefs)

🔄 Appliquer le cycle PDCA

- Plan : Identifier l'amélioration à mettre en place
- Do : Implémenter l'action
- Check : Mesurer les effets
- Act : Ajuster et stabiliser dans la durée



C'est la clé pour ancrer la conformité dans les pratiques quotidiennes.



Les 7 étapes du processus d'audit réglementaire

Ce guide vous donne les clés pour vous préparer avec méthode, éviter les erreurs fréquentes, et améliorer vos pratiques à chaque étape d'un audit réglementaire.

🎯 Pour aller plus loin, ce contenu est issu de la formation “Bonnes Pratiques Réglementaires” — l'un des 5 modules du programme Conformité Réglementaire, conçu pour les TPE/PME du secteur des médicaments et des dispositifs médicaux.

👁️ Envie de structurer durablement votre activité AR ?

✉️ Inscrivez-vous pour être informé du lancement du programme complet :

👉 carolinepointis@gowithpharma.com

💡 En attendant, découvrez d'autres outils et ressources sur : www.gowithpharma.com

