

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION

## + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



# MAÎTRISER LES MÉTHODES ET LES OUTILS DE L'AUDIT QUALITÉ

- + Vous serez en mesure de mener des audits internes, externes et de vos fournisseurs propres à concourir à l'amélioration continue de votre entreprise.
- + Vous serez capable de réaliser les audits de vos sous-traitants pour vos activités externalisées et de vos fournisseurs.
- + Vous bénéficierez de cas pratiques traités en sous-groupe, par thématique, et accompagné(e) par un expert de votre domaine (Pharma/DM/Cosmétique).
- + Vous préparerez réellement un audit que vous réaliserez en intersession et vous aurez des retours en 3ème journée sur les problématiques que vous aurez rencontrées.
- + Vous disposerez d'une grille d'autoévaluation de vos compétences d'auditeur pour suivre votre progression au fil des audits réalisés.

## OBJECTIFS

Acquérir les méthodes et les outils pratiques de l'audit pour maîtriser la qualité du produit.

Prendre conscience de l'importance des aspects relationnels lors d'un audit.



✓ Évaluation

## INFORMATIONS

3 jours



26, 27 mai & 4, 5 juin 2020 (matin)  
*La troisième journée aura lieu en présentiel le 18/09/2020 (Espace Rieux à Boulogne-Billancourt).*



**1 665.00 H.T. Adhérents IFIS**  
1 850 € H.T. Industries de santé  
2 405 € H.T. Prix public



Code : **ADQ**  
**Web Formation**



**Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22 F.  
01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

## PROGRAMME

### Session 1 (2 jours)

#### Domaine d'activité 1 : concevoir, préparer et organiser l'audit

- Place de l'audit dans le système qualité : les référentiels applicables (BPF, ISO13485 ISO 22716 etc.)

#### UC1 : déterminer le type d'audit à effectuer et ses objectifs

#### UC2 : organiser et préparer l'audit

- L'organisation à mettre en place : qui fait quoi ? (Pour chacune de ces étapes les apprenants travailleront sur les thèmes de l'audit qu'ils auront à réaliser)
  - Les techniques d'audit : l'écoute, la prise de notes, les questions, la reformulation
  - L'analyse comportementale auditeur/audité : les pièges, les difficultés
  - La préparation de l'audit, la collecte de l'information
  - La détermination du champ de l'audit
  - Construction d'une grille d'audit et d'un plan d'audit avec timing
  - L'information de l'audité

#### Domaine d'activité 2 : conduire l'audit

#### UC3 : lancer l'audit et conduire les entretiens

- Les différentes phases de l'audit (Pour chacune de ces étapes : mise en situation et simulation relation auditeur/audité)
  - La réunion d'ouverture
  - La conduite de l'audit
  - La réunion de clôture

#### UC4 : analyser, synthétiser, restituer

- Les écarts et les remarques
  - Formalisation, évaluation

- Le rapport d'audit
  - Comment le structurer, le rédiger pour le rendre efficace (vous disposerez d'exemples de structures de rapports : Pharma/DM/Cosmétiques)
- Élaboration d'un CAPA
  - Actions correctrices, correctives, préventives

#### Intersession : 1 à 2 mois avec contacts possibles avec les formateurs

#### Session 2 (1 jour)

#### Présentation individuelle des résultats et comptes rendus des audits qualité réalisés par les participants pendant l'intersession et propositions de pistes d'amélioration personnalisées

#### À noter :

- La deuxième session est programmée un à deux mois après les deux premiers jours de formation, permettant aux participants de réaliser ou de préparer des audits qualité pendant l'intersession.
- Référentiel de compétences de l'auditeur.
- Questionnaire d'autoévaluation sur la façon de préparer, de conduire un audit et sur sa personnalité d'auditeur.
- Animation en langue anglaise en intra-entreprise. Nous contacter.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués. La prise en charge peut être financée par l'OPCO 21/DEFi, merci de vous rapprocher de votre correspondant. **Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées au répertoire spécifique. Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de

## FORMATEURS

#### Céline MOUSSET

Docteur en pharmacie, elle a exercé plus de dix ans dans l'industrie pharmaceutique (en industrie pharmaceutique et en industrie mixte pharmaceutique/dispositif médicaux), dont six ans en tant que pharmacien responsable sur site exploitant. Ses diverses missions (mise en place et pilotage de système qualité, réalisation d'audit, gestion de crise, préparation et participation aux inspections...) lui ont permis de développer une large expertise, notamment en assurance qualité.

#### Philippe DEVÈS

Docteur en pharmacie et expert consultant assurance qualité et production au sein de l'Ifis. Spécialiste des référentiels des bonnes pratiques et de leurs applications opérationnelles (pharmaceutiques et cosmétiques Europe et USA Canada), praticien de l'ensemble des méthodes de production au travers d'une expérience industrielle de douze ans en qualité de directeur de production et pharmacien responsable intérimaire.

#### Jean-Michel THEVENIN

Docteur en pharmacie, il a exercé ses activités au sein de sociétés internationales en production, au contrôle qualité, à l'assurance qualité et en tant que personne qualifiée.

#### Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires, elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie pharmaceutique et du DM. Elle a occupé les postes de responsable contrôle qualité, chargée d'affaires réglementaires DM/médicaments, responsable qualité et affaires réglementaires.

## PERSONNES CONCERNÉES

Auditeurs débutants et futurs auditeurs.

## PÉDAGOGIE

Méthode I La méthodologie est participative et est structurée autour d'exposés théoriques, d'exercices pratiques, d'études de cas, de mises en situation, de brainstorming, de la confrontation de l'expérience de chacun, et de jeux de rôles.

