

[Formation DPC] Maîtriser les méthodes et les outils de l'audit qualité



Nouveau programme

Parcours de formation

Exclusivité IFIS

- 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 3^{ème} 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.

3 JOURS

→ 23, 24 juin et 05 décembre 2025

1800€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa

Code produit : **ADQ**

INFORMATION DPC :

Formation CNPP validant l'Axe 1 et l'Axe 2 du Parcours CNP Pharmacie.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens]. Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Vous souhaitez en savoir plus ?

[Cliquez ici](#)

PROGRAMME

Session 1 (2 jours)

Domaine 1 : Préparation d'un audit efficace

UC1 : Rappels

- Contexte réglementaire de l'audit
- Référentiels applicables (BPF, ISO 13485, ISO 22716 etc.)
- Typologie d'audits

UC2 : Lieux et acteurs de l'audit

- Lieu de travail des audités vs lieu inconnu de l'auditeur
- Les différents acteurs de l'audit
- Langue de travail et langue d'échange
- Qualités d'un auditeur

Domaine 2 : Conduite de l'audit

UC3 : Concevoir et organiser un audit

- 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

UC4 : Réaliser l'audit

PROGRAMMATION

23, 24 juin et 05 décembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1800 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa
2000 € H.T Industries de santé et cosmétique
2600.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

- Préparer sa réunion d'ouverture
- Rappeler le contexte de l'audit
- Prise de notes en audit : bonnes pratiques
- Mise en évidence des écarts et classification

UC5 : Gestion des aspects émotionnels de l'audit

- Se positionner en tant que partenaire et non en tant qu'ennemi
- Toujours être dans le questionnement et pas dans l'invective
- Comment gérer les interview – technique de l'entonnoir

UC6 : La gestion du temps en audit

- Échelle de temps pour les grandes étapes,
- Durée de l'audit
- Gestion du temps pendant le cycle complet de l'audit

UC7 : Conclure un audit

- Bien préparer sa réunion de clôture
- Préparer correctement son rapport, en opposant toujours un écart à une preuve
- Bien identifier la criticité des écarts
- Assurer un suivi correct des actions post-audit
- Identifier la bonne CAPA et sa classification

Domaine 3 : Mettre en œuvre les compétences apportées

UC8 : Préparation de la session 2

- Bilan des deux jours du stage
- Préparation des actions à réaliser pour le J3

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 à distance des 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.

Au cours de cette session, les participants seront amenés à :

- Échanger sur leurs audits réalisés
- Analyser les pratiques de leurs pairs
- Réaliser une auto-évaluation et identifier des axes d'amélioration de leur pratique

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Analyser les référentiels qualité pour déterminer le type et les objectifs de l'audit.

Analyser les caractéristiques des lieux et acteurs de l'audit.

Définir les enjeux de l'audit.

Planifier un audit et garantir sa conformité au plan initial.

Mettre en œuvre les étapes de réalisation d'un audit.

Assimiler les aspects émotionnels d'un audit.

Évaluer la pertinence et le respect des délais dans la réalisation des étapes de l'audit.

Présenter les résultats de manière claire et constructive.

Présenter les résultats d'un audit réalisé.

Évaluer les pratiques des autres pour enrichir sa propre méthodologie.

Construire une grille d'auto-évaluation pour l'amélioration des pratiques.

PUBLIC CONCERNÉ

Auditeurs débutants et futurs auditeurs.

PROGRAMMATION

23, 24 juin et 05 décembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1800 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa
2000 € H.T Industries de santé et cosmétique
2600.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

INTERVENANTS

Magali GERENCSERI-PLOIX

Galéniste de formation avec plus de vingt années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique chez des sous-traitants et groupes internationaux dans les domaines de la production, du développement et de la qualité. Elle a notamment été responsable d'audit pour un laboratoire, acteur majeur des génériques et également directrice commerciale et business développement au sein d'un laboratoire de sous-traitance pharmaceutique. En plus d'assurer des formations, elle est responsable de la plate-forme galénique située à Chartres après avoir été responsable auparavant du CEGA (Centre européen de galénique appliquée). Formatrice à l'IFIS depuis presque quinze ans, elle est aussi impliquée dans l'accompagnement et les jurys CQP.

Sandrine GABILLAUD

Ancienne responsable assurance qualité au sein de la direction qualité de Shiseido International France pendant plus de vingt ans, elle a acquis une grande expertise des BPF cosmétiques (ISO 22716) au travers des travaux liés à l'élaboration du texte, à la mise en conformité du système de management de la qualité et à la formation du personnel. Elle a réalisé de nombreux audits selon ce référentiel et l'ISO 9001, et participé à la coordination des inspections des autorités de surveillance du marché (ANSM/FDA/DGCCRF). Formatrice, consultante à l'IFIS, elle intervient auprès d'entreprises du secteur cosmétique et collabore avec d'autres entreprises du secteur à la rédaction de guides d'application pour les produits OTC sous l'égide de la FEBEA.

Benjamin VALLET

Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'un DESS de chimie analytique et d'un MBA (gestion de l'entreprise). Il a occupé différents postes en assurance qualité, production et développement dans l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique en France et en Belgique. Fondateur de la société de conseil Quality For Healthcare (Q4H), il a exercé comme consultant pour diverses entreprises pharmaceutiques dans le domaine de l'audit, de la formation et de l'accompagnement (coaching) avec des responsabilités pharmaceutiques. Il occupe aujourd'hui la fonction de global quality lead dédié à un produit biotechnologique au sein du groupe UCB en Belgique.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Vote interactif
Étude de cas
Atelier collaboratif
Brainstorming
Exercice pratique
Jeux de rôles
Serious Game

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

23, 24 juin et 05 décembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1800 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa
2000 € H.T Industries de santé et cosmétique
2600.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



📅 PROGRAMMATION

23, 24 juin et 05 décembre 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1800 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa
2000 € H.T Industries de santé et cosmétique
2600.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*