



ANGLAIS PROFESSIONNEL, MAÎTRISEZ LE LANGAGE DES AUDITS ET INSPECTIONS INTERNATIONAUX

3 JOURS

▪ 24-25/09 et 07/11/2019

1 417,50 € H.T
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMAAU

PUBLIC CONCERNÉ

Auditeurs. Toute personne des services opérationnels comme fonctionnels, impliquée dans la préparation, le déroulement et le suivi d'une inspection ou d'un audit international.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Maîtriser l'aspect linguistique d'un audit/inspection par immersion de trois jours dans le langage dédié en anglais. Développer ses compétences et son assurance à l'oral. Éliminer ses principales fautes d'expression. S'habituer aux sons de l'accent américain en écoutant des séquences audio tirées du contexte de la production et de la qualité.

FORMATEUR(S)

Steve McILWAINE

Formateur britannique spécialisé dans l'anglais appliqué à l'industrie pharmaceutique. Muni d'une maîtrise de l'université de Cambridge, actif dans la formation linguistique dans les entreprises françaises depuis 1976, il a intégré le milieu de la production des médicaments en 1988. Créateur et animateur de stages d'anglais pharmaceutique à l'Ifis depuis 2002, il a aussi enseigné en faculté de pharmacie (dernière année de maîtrise : qualité, dispositifs médicaux), et intervient trois jours par an depuis 2011 dans une faculté de médecine de Paris, en Master II recherche clinique. En 2015 il a été présent comme traducteur lors d'une inspection FDA de cinq jours en milieu cosmétique.

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. Ce stage n'est pas une formation à l'audit/inspection FDA, mais à l'anglais/l'américain s'y rapportant.

PÉDAGOGIE : D

- Vous aurez gagné en aisance et en efficacité dans votre maîtrise de la langue en situation d'audit/inspection.
- Vous améliorerez votre vocabulaire et votre confiance dans votre propre expression.
- Vous deviendrez un interlocuteur crédible face aux responsables des entreprises auditées ; crédibilité étendue aux éventuels écarts que vous êtes susceptible de relever lors de vos audits.
- Vous deviendrez un interlocuteur crédible face aux inspecteurs FDA ; crédibilité étendue aux réponses que vous apporterez lors d'une inspection.

PROGRAMME

— Session 1 (2 jours) —

Le vocabulaire spécifique

- La réunion d'ouverture : présentation de l'entreprise, travail sur les fonctions /métiers, les termes spécifiques des documents réglementaires, du système qualité et du système documentaire
- Parcours virtuel de la réception des matières au produit fini en passant par le magasin de fabrication, le fonctionnement, le contrôle, la maintenance avec, à chaque fois, l'apport du vocabulaire ad hoc

Familiarisation avec l'accent américain

- Écoute et étude de séquences sonores et vidéos, d'origine américaine, afin de prendre connaissance avec l'accent américain de base dans un contexte technique

Exercices pratiques

- Formulation et reformulation des questions pour s'assurer de la compréhension des réponses et de la compliance
- Étude des différentes manières de formuler les questions auxquelles l'inspecteur peut avoir recours
- Discussions et mises en situation par petits groupes
- Repérage des pièges et des points sensibles en situations d'audit et d'inspection
- Jeux de rôles auditeur/audité, inspecteur/inspecté

Réunion de clôture et rédaction du rapport d'audit

- Être capable d'animer une réunion de clôture en synthétisant en anglais
- Les points critiques de l'audit
- Mise en situation et jeux de rôle
- Écrire un rapport en anglais en justifiant, de façon claire, les écarts et leur niveau de gravité

— Intersession —

- Un à deux mois, avec contacts possibles avec le formateur, rédaction du rapport d'audit et transmission au formateur

— Session 2 (1 jour) —

- **Audit**
 - Présentation de l'audit par le stagiaire (difficultés, réussites)/questions-réponses
 - Questionnement du stagiaire sur la base du rapport
 - Présentation des points de rédaction posant problème/corrections à apporter
- **Inspection**
 - Exercices écrits préparés dans le but d'améliorer l'expression des participants lorsqu'ils se trouvent en face d'un inspecteur



DM/PHARMA



ÉVALUATION



INT AUDITEUR INTERNE

DÉCLINABLE(S) EN
INTRA

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**
Retrouvez toutes nos formations sur www.ifis-dm.fr

S'INSCRIRE

DURÉE : 3 JOURS

▪ 24-25/09 et 07/11/2019

PRIX

1 417,50 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

1 575,00 € H.T Industries de santé

2 047,50 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélien TRICARD

T. 01 41 10 26 22

F. 01 46 03 98 34

a.tricard@ifis.fr

LIEU

ESPACE RIEUX

BOULOGNE-BILLANCOURT

