

# Anglais professionnel, maîtrisez le langage des audits et inspections internationaux

- 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.
- Auditeur : 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.
- Audité : 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



PARCOURS  
AUDITEURS INTERNES



3 jours  
19-20/03 et 03/04/2020



1 417,50 € HT Adhérents Ifis/Snitem  
1 575,00 € HT Industries de santé  
2 047,50 € HT Prix public

# 3 JOURS

→ 19-20/03 et 03/04/2020

# 1 417,50 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **AAU**

## 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(e) 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.

Cette formation n'est pas une formation à l'audit/inspection FDA, mais à l'anglais/l'américain s'y rapportant. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

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

## Pédagogie : D



Aurélie Tricard  
T. 01 41 10 26 22  
F. 01 46 03 98 34  
a.tricard@ifis.fr



ESPACE RIEUX  
BOULOGNE-BILLANCOURT

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

