

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.



# ANGLAIS PROFESSIONNEL, MAÎTRISEZ LE LANGAGE DES AUDITS ET INSPECTIONS INTERNATIONAUX

- + **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.

FAIT PARTIE  
D'UN PARCOURS  
CERTIFIANT

- ✓ Évaluation
- ✓ Nouveau Programme

## OBJECTIFS

**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.

## INFORMATIONS

3 jours  20, 21 septembre & 9 novembre 2018

€ **1 390,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 545 € H.T. Industries de santé  
2 008,50 € H.T. Prix public

Code : **AAU**

 **ESPACE RIEUX**

 **Thi Narin THACH**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
t.thach@ifis.fr

## 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

## FORMATEURS

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.

## PERSONNES CONCERNÉES

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.

## PÉDAGOGIE

Méthode D Exercices d'écoute et/ou de rédaction en anglais; la taille du groupe permet des corrections personnalisées au bénéfice de chaque participant. Vidéo projection, remise d'une documentation pédagogique. Un travail personnel sera à effectuer en intersession pour les stages de 3 jours.

## 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.

**Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées à l'inventaire de la CNCP.

Certification en audit des fournisseurs de l'industrie pharmaceutique - Code CPF : 151249

Certification en audit des fournisseurs de matières premières de l'industrie pharmaceutique - code CPF : 151250

Certification en audit des fournisseurs des articles de conditionnement de l'industrie pharmaceutique - code CPF : 151251

Certification en audit interne des sites de production de l'industrie pharmaceutique - code CPF : 151252

