

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



## 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.



FORMATION  
PROFESSIONNELLE



# 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.



✓ Évaluation

## 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.

## INFORMATIONS

3 jours



24, 25 septembre & 7 novembre 2019



1 417,50 € H.T. Adhérents IFIS  
1 575 € H.T. Industries de santé  
2 047,50 € H.T. Prix public

Code : AAU



ESPACE RIEUX



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

# FORMATION

## 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 McILWAIN

Formateur britannique spécialisé dans l'anglais appliqués 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. Créeur 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.

Cette formation n'est pas une formation à l'audit/inspection FDA, mais à l'anglais/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 faonniers de l'industrie pharmaceutique - Code CPF : 236061

Certification en audit des fournisseurs de matières premières de l'industrie pharmaceutique - code CPF : 235830

Certification en audit des fournisseurs des articles de conditionnement de l'industrie pharmaceutique - code CPF : 236342

Certification en audit interne des sites de production de l'industrie pharmaceutique - code CPF : 236603

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

# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

## FORMATION

Code : ..... Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : .....  Adhérent Ifis  Industries de santé  Autre  Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC  oui  non

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou  PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

Code postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

Pharmacien  Médecin

Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI .....

Mme  M.  Docteur  Professeur

J'encadre une équipe  oui  non

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Code postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe : ..... Fax ligne directe : .....

e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

RESPONSABLE FORMATION ou  MANAGER (N+1) ou  PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse : .....

Code postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe : ..... Fax ligne directe : .....

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) : .....

## MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « .... » - N° de facture - Nom du participant.*

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS  Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente\*

Date : .....

Signature : .....

## CACHET DE L'ENTREPRISE

\* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26  
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92