

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.



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.

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ 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



19, 20 mars & 3 avril 2020



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



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

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.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.

Cette formation 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 au répertoire spécifique.

Certification en audit des façonniers 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

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.

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

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