

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

FORMATION



MAÎTRISER LES MÉTHODES ET LES OUTILS DE L'AUDIT QUALITÉ



- + Vous serez en mesure de mener des audits internes propres à concourir à l'amélioration continue de votre entreprise.
- + Vous serez capable de réaliser les audits de vos sous-traitants pour vos activités externalisées.
- + Vous bénéficierez de cas pratiques traités en sous-groupe, par thématique, et accompagné(e) par un expert du domaine.



✓ Évaluation

OBJECTIFS

Acquérir les méthodes et les outils pratiques de l'audit.

Prendre conscience de l'importance des aspects relationnels lors d'un audit.

Positionner l'audit dans le système d'assurance qualité.

Être en mesure de suivre et d'optimiser les plans d'action issus de l'audit.

INFORMATIONS

3 jours



3, 4 octobre & 6 décembre 2019



1 665 € H.T. Adhérents IFIS
1 850 € H.T. Industries de santé
2 405 € H.T. Prix public

Code : **ADQ**



ESPACE RIEUX



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

+ 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.



PROGRAMME

Session 1 (2 jours)

Domaine d'activité 1 : concevoir, préparer et organiser l'audit

Place de l'audit dans le système qualité : les référentiels applicables (BPF, ISO, etc.)

(À ce niveau, les stagiaires travailleront sur les thèmes des audits qu'ils auront à réaliser)

UC1 : déterminer le type d'audit à effectuer et ses objectifs

UC2 : organiser et préparer l'audit

- L'organisation à mettre en place : qui fait quoi ?
 - Les techniques d'audit : l'écoute, la prise de notes, les questions, la reformulation
 - L'analyse comportementale auditeur/audité : les pièges, les difficultés
 - La préparation de l'audit, la collecte de l'information
 - La détermination du champ de l'audit
 - Grille ou pas grille d'audit
 - L'information de l'audité

Domaine d'activité 2 : conduire l'audit

UC3 : lancer l'audit et conduire les entretiens

- Les différentes phases de l'audit
 - La réunion d'ouverture
 - La conduite de l'audit : mise en situation et simulation relation auditeur/audité
 - La réunion de clôture

UC4 : analyser, synthétiser, restituer

- Les écarts et les remarques
 - Formalisation, évaluation
- Le rapport d'audit
 - Comment le structurer, le rédiger pour le rendre efficace

- Élaboration d'un CAPA
 - Actions correctrices, correctives, préventives

Intersession : 1 à 2 mois avec contacts possibles avec les formateurs

Session 2 (1 jour)

Résultats et comptes rendus des audits qualité réalisés par les participants pendant l'intersession et pistes d'amélioration personnalisées

À noter :

- La deuxième session est programmée un à deux mois après les deux premiers jours de formation, permettant aux participants de réaliser ou de préparer des audits qualité pendant l'intersession.
- Référentiel de compétences de l'auditeur.
- Questionnaire d'autoévaluation sur la façon de préparer, de conduire un audit et sur sa personnalité d'auditeur.
- Animation en langue anglaise en intraentreprise. Nous contacter.

FORMATEURS

Philippe DEVÈS

Docteur en pharmacie et expert consultant assurance qualité et production au sein de l'Ifis. Spécialiste des référentiels des bonnes pratiques et de leurs applications opérationnelles, praticien de l'ensemble des méthodes de production au travers d'une expérience industrielle en qualité de directeur de production.

Jean-Michel THEVENIN

Docteur en pharmacie, il a exercé ses activités au sein de sociétés internationales en production, au contrôle qualité, à l'assurance qualité et en tant que personne qualifiée. Il a été particulièrement confronté à la gestion des bonnes pratiques de fabrication de produits pharmaceutiques et des inspections des agences internationales : FDA, KFPA, Anvisa.

Valérie DUCAT

Docteur en pharmacie, spécialisée en méthodologie d'évaluation des risques thérapeutiques et en pharmaco-épidémiologie, elle a occupé des postes à responsabilité dans les domaines de la pharmacovigilance, des affaires réglementaires et de l'assurance qualité.

PERSONNES CONCERNÉES

Auditeurs débutants et futurs auditeurs.

PÉDAGOGIE

Méthode | La méthodologie est participative et est structurée autour d'exposés théoriques, d'exercices pratiques, d'études de cas, de mises en situation, de brainstorming, de la confrontation de l'expérience de chacun, et de jeux de rôles.

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.

La prise en charge peut être financée par l'OPCO 21/DEFI, merci de vous rapprocher de votre correspondant.

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

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

