

# Maîtriser les méthodes et les outils de l'audit qualité

## Parcours de formation

- Vous serez en mesure de mener des audits internes, externes et de vos fournisseurs 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 et de vos fournisseurs.
- Vous bénéficierez de cas pratiques traités en sous-groupe, par thématique, et accompagné(e) par un expert de votre domaine (Pharma/DM/Cosmétique).
- Vous préparerez réellement un audit que vous réaliserez en intersession et vous aurez des retours en 3<sup>ème</sup> journée sur les problématiques que vous aurez rencontrées.
- Vous disposerez d'une grille d'autoévaluation de vos compétences d'auditeur pour suivre votre progression au fil des audits réalisés.

**3 JOURS**

→ 04, 05 juin et 10 décembre 2024

**1800.00€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa

Code produit : **ADQ**

### Formation de trois jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

3<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## 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, ISO13485 ISO 22716 etc.)

#### 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 ? (Pour chacune de ces étapes, les apprenants travailleront sur les thèmes de l'audit qu'ils auront à réaliser)
  - 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
  - Construction d'une grille d'audit et d'un plan d'audit avec timing
  - 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 (Pour chacune de ces étapes : mise en situation et simulation relation auditeur/audité)
  - La réunion d'ouverture
  - La conduite de l'audit
  - 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 (vous disposerez d'exemples de structures de rapports : Pharma/DM/Cosmétiques)
- Élaboration d'un CAPA
  - Actions correctrices, correctives, préventives

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

#### Session 2 (1 jour)

### PROGRAMMATION

04, 05 juin et 10 décembre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1800.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa  
2000.00 € H.T Industries de santé et cosmétique  
2600.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

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

## Présentation individuelle des résultats et comptes rendus des audits qualité réalisés par les participants pendant l'intersession et propositions de 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 intra-entreprise. Nous contacter.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir les méthodes et les outils pratiques de l'audit pour maîtriser la qualité du produit.

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

Positionner l'audit dans le système d'assurance qualité pour assurer la qualité du produit et la sécurité du patient.

Être en mesure de suivre et d'optimiser les plans d'action issus de l'audit pour minimiser les risques liés aux écarts.

## PUBLIC CONCERNÉ

Auditeurs débutants et futurs auditeurs.

## INTERVENANTS

### Magali GERENCSERI-PLOIX

Galéniste de formation avec plus de vingt années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique chez des sous-traitants et groupes internationaux dans les domaines de la production, du développement et de la qualité. Elle a notamment été responsable d'audit pour un laboratoire, acteur majeur des génériques et également directrice commerciale et business développement au sein d'un laboratoire de sous-traitance pharmaceutique. En plus d'assurer des formations, elle est responsable de la plate-forme galénique située à Chartres après avoir été responsable auparavant du CEGA (Centre européen de galénique appliquée). Formatrice à l'IFIS depuis presque quinze ans, elle est aussi impliquée dans l'accompagnement et les jurys CQP.

### Sandrine GABILLAUD

Ancienne responsable assurance qualité au sein de la direction qualité de Shiseido International France pendant plus de vingt ans, elle a acquis une grande expertise des BPF cosmétiques (ISO 22716) au travers des travaux liés à l'élaboration du texte, à la mise en conformité du système de management de la qualité et à la formation du personnel. Elle a réalisé de nombreux audits selon ce référentiel et l'ISO 9001, et participé à la coordination des inspections des autorités de surveillance du marché (ANSM/FDA/DGCCRF). Formatrice, consultante à l'IFIS, elle intervient auprès d'entreprises du secteur cosmétique et collabore avec d'autres entreprises du secteur à la rédaction de guides d'application pour les produits OTC sous l'égide de la FEBEA.

### Benjamin VALLET

Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'un DESS de chimie analytique et d'un MBA (gestion de l'entreprise). Il a occupé différents postes en assurance qualité, production et développement dans l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique en France et en Belgique. Fondateur de la société de conseil Quality For Healthcare (Q4H), il a exercé comme consultant pour diverses entreprises pharmaceutiques dans le domaine de l'audit, de la formation et de l'accompagnement (coaching) avec des responsabilités pharmaceutiques. Il occupe aujourd'hui la fonction de global quality lead dédié à un produit biotechnologique au sein du groupe UCB en Belgique.

## PROGRAMMATION

04, 05 juin et 10 décembre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

1800.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa  
2000.00 € H.T Industries de santé et cosmétique  
2600.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

## 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.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. À l'issue de l'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.

**Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.**

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

04, 05 juin et 10 décembre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1800.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa  
2000.00 € H.T Industries de santé et cosmétique  
2600.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
[a.tricard@ifis.fr](mailto:a.tricard@ifis.fr)

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