



# Formation



## **Auditeur qualité des industries de santé** Audits internes, audits externes, audits de certifications et inspections Préparation à une activité soutenue ou permanente d'auditeur

---

*Intervenant : M. Lucien BOUMENDIL*

---

- **Objectif :**
- *Aujourd'hui un grand nombre d'audits qualité sont réalisés en l'absence de bases sérieuses ou d'une méthodologie adaptée. Les audits effectués ne permettent pas toujours d'atteindre l'objectif fixé, à savoir vérifier le niveau de maîtrise de la qualité d'un produit ou d'un service, et d'évaluer une conformité réglementaire de l'entreprise étudiée.  
Le nombre sensible et le manque de connaissance de référentiels, tous différents de plus selon les activités des entreprises, ne facilite pas toujours ces tâches.*
- *Le but de la formation est de permettre à de futurs auditeurs*
  - *d'acquérir toutes les bases des audits*
  - *d'apprendre à gérer plusieurs référentiels*
  - *d'éviter les principaux pièges pour des interventions réussies*
  - *de pratiquer les différents types d'audits internes et externes*
  - *de préparer les inspections nationales et internationales*
  - *de se perfectionner ou d'évoluer vers une fonction de responsable d'audits*
- **Public concerné :**
- *Cadres de la Direction générale*
- *Cadres expérimentés, ou débutants de tous services souhaitant évoluer vers l'audit qualité interne ou externe*
- *Cadres de l'assurance et du contrôle qualité en particulier*
- *Agents de maîtrise et techniciens impliqués déjà dans la qualité*
- **Pédagogie**
- *Exposé (diapositives)*
- *Exercices et corrigés*
- *Mises en situation*



ITG Conseil (www.itg.fr )  
26 rue de la pépinière  
75008 Paris

RCS Paris B 444 633 085

N°formateur : 11 75 3865675

Formation Lucien Boumendil : « Auditeur qualité des industries de santé »

1/4



# Programme de la formation



## **BREFS RAPPELS**

- L'entreprise et son environnement
- L'assurance qualité produit et l'assurance qualité système
- La vérification d'une conformité réglementaire ou normative

## **DEFINITIONS**

- L'audit de
  - 1<sup>ère</sup> partie
  - 2<sup>ème</sup> partie
  - 3<sup>ème</sup> partie
- Le responsable d'audit et l'auditeur
- L'observateur et l'expert
- L'Inspection

## **HISTORIQUE**

- Les audits des années 1980 à 2000
- Les audits actuels
- L'évolution certaine

## **REFERENTIEL INCONTOURNABLE DE L'AUDIT**

- L'ISO 19011
- Son contenu

## **PROBLEMATIQUE DE L'AUDIT**

- L'approche audité(s)
- L'objectif de l'audit
- Le champ
- Les référentiels possibles et le choix retenu

## **PRINCIPAUX REFERENTIELS DANS LES INDUSTRIES DE SANTE**

- Les GMP et autres référentiels réglementaires
- L'ISO ( 9001, 9004 , 13485, 22716...)
- L'ICH ( Q9, Q10..)
- Les divers

## **CAPACITES DES AUDITEURS**

- Le niveau d'études
- La formation
- L'expérience professionnelle
- Les capacités morales.



ITG Conseil ([www.itg.fr](http://www.itg.fr) )  
26 rue de la pépinière  
75008 Paris

RCS Paris B 444 633 085

N°formateur : 11 75 3865675

Formation Lucien Boumendil : « Auditeur qualité des industries de santé »



# Programme de la formation (suite)



## **COMMENT MENER UN AUDIT**

- Les phases d'un audit
- L'organisation et la rigueur à toutes les étapes

## **PARTICULARITES DES AUDITS**

- internes
- externes
- 3 ème partie

## **PARTICULARIITES DES INSPECTIONS PHARMA**

## **PARTICULARITES DES AUDITS**

- Du principe actif
- Du médicament
- Du dispositif médical

## **PIEGES A EVITER DANS**

- L'approche audité
- La réunion d'ouverture
- L'audit lui-même
- Les conseils
- les écarts d'audit
- La réunion de clôture
- Le suivi de l'audit
- Les contestations éventuelles

## **BREF RAPPEL AUX AUDITES**

## **SYNTHESE GENERALE**

- Préparation d'un guide

## **CONCLUSION**



ITG Conseil ([www.itg.fr](http://www.itg.fr) )

26 rue de la pépinière  
75008 Paris

RCS Paris B 444 633 085

N°formateur : 11 75 3865675

Formation Lucien Boumendil : « Auditeur qualité des industries de santé »

# Formateur



## **Lucien BOUMENDIL : intervenant exclusif**

- *Pharmacien biologiste, diplômé de l'Institut d'administration des Entreprises (IAE)*
- *Auditeur qualifié qualité de Institut de Certification des Auditeurs (ICA )*
- *Plus de 300 audits de toutes natures réalisés, (audits internes, audits externes, audits de 3<sup>ème</sup> partie), en France ,en Europe, aux Etats-Unis et en Asie)*
- *Grand nombre de référentiels utilisés (ISO 9001, 9004, 13485, 14971, 22716, ICH Q7a, ICH Q9, ICH Q10, cGMP, E GMP , Bonnes Pratiques diverses ( distribution, cueillette...) et autres guides professionnels*
- *Champs audités : toutes industries de santé (matières premières, produits pharmaceutiques, dispositif médical..), industries amont et aval (plastique, carton, métal, chimie ..., et entreprises de distribution de matières premières et de produits finis )*
- *Recul terrain important permettant de surveiller le maintien en parallèle d'une performance entreprise*
- *Grande expérience en inspections d'Autorités (AFSSAPS et FDA notamment)*
- *Intervenant en organismes de formation, universités et grandes écoles sur les audits, les référentiels (GMP, ICH Q9 et Q10 notamment..)*

### **Formation dispensée à Paris, au 26 rue de la Pépinière 75008**

2 journées la deuxième quinzaine de Juin et 2 journées la deuxième quinzaine d'Octobre 2010.

Prix : **1 900 euros HT** les 4 journées



ITG Conseil (www.itg.fr )

26 rue de la pépinière  
75008 Paris

RCS Paris B 444 633 085

N°formateur : 11 75 3865675

Formation Lucien Boumendil : « Auditeur qualité des industries de santé »