



Sous-traitance



Audits qualité dans les industries de santé Audits internes, audits externes, audits à blanc ou de certifications

Intervenant : M. Lucien BOUMENDIL

- **Objectif :**
- *Aujourd'hui un grand nombre d'audits qualité*
 - *ne sont pas réalisés faute de temps, de prise de conscience, de manque de moyens matériels des entreprises*
 - *ou même planifiés faute d'auditeurs qualifiés*
 - *ou sont effectués en l'absence de bases sérieuses ou d'une méthodologie adaptée. Les audits réalisés ne permettent pas alors 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 de connaissance de référentiels, tous différents de plus selon les activités des entreprises, ne facilite pas toujours ces tâches.
- *La sous-traitance d'audits va permettre*
 - *la planification annuelle ou sur 3 ans d'un véritable programme d'audits internes et externes (fournisseurs et sous traitants)*
 - *de tenir ce planning*
 - *d'arriver à une évaluation objective d'une conformité réglementaire et d'une maîtrise d'un produit ou d'un service*
 - *voire de former certains auditeurs de l'entreprise par accompagnement aux audits*
 - *de préparer l'entreprise aux inspections nationales et internationales*
- **Entreprises concernées :**
 - *Fabricants de formes pharmaceutiques*
 - *Sous traitants d'intermédiaires*
 - *Entreprises de principes actifs*
 - *Fabricants ou développeurs de dispositifs médicaux*
 - *Fabricants de produits cosmétiques*
 - *Distributeurs de matières premières à usage pharmaceutique ou de spécialités pharmaceutiques*



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

RCS Paris B 444 633 085



Sous-traitances possibles



I – PLANNIFICATION *

- Du programme long terme
 - Des audits internes
 - Des audits fournisseurs et sous-traitants en fonction de leur criticité
- Du programme annuel

II – LANCEMENT *

- Contact avec l'audit
- Réalisation du questionnaire d'audit
- Contrôle des documents d'audit

III - REALISATION

- Du plan d'audit
- De l'audit sur site
- Du rapport correspondant

IV – SUIVI *

- Des propositions d'actions correctives de l'audit et leur délai de mise en place
- De la mise en place et l'efficacité des actions correctives

V -FORMATION DES AUDITEURS *

- A l'audit interne
- Aux audits fournisseurs
- Aux audits sous-traitants
- Aux inspections

PS :Les formules I, II IV et V* sont optionnelles



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

RCS Paris B 444 633 085



Auditeur



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^{ème} 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..)*

.....



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

RCS Paris B 444 633 085