

L'AUDIT INTERNE

Méthodologie et techniques d'audit dans l'industrie pharmaceutique

PROGRAMME

Introduction

- Rappel sur les principes d'audit interne (référentiels, système qualité)
- Les différentes phases de l'audit

Préparation de l'audit

- Définition du plan d'audit
- Identification des points critiques à auditer
- Préparation de check-lists et guides d'audit

Déroulement de l'audit

- Les techniques d'audit : observations terrain et entretiens
- L'art du questionnement : Bonnes pratiques et partage d'expérience
- Les comportements à adopter en tant qu'auditeur

Le rapport de l'audit

- Rappel et méthodologie de rédaction
- Principes de formulation des écarts et observations
- Retours et feed-back sur les bonnes pratiques

Mise en pratique

- Mise en situation des participants dans la préparation et le déroulement d'un audit.
- Déroulement d'une phase d'audit interne sur le terrain.
- Synthèse et débrief en sous-groupes des rapports

Atelier Bonnes Pratiques

- Retours et feed-back sur les bonnes pratiques d'audit
- Développement de l'aptitude à communiquer dans la relation auditeur-audité



OBJECTIFS

- Savoir préparer et mettre en œuvre les différentes étapes de l'audit
- Développer et perfectionner leurs techniques et méthodes d'audit interne
- Savoir quel comportement adopter selon les situations rencontrées

Supprimer
filigrane

Wondershare
PDFelement



Intervenant

Frank Lugan. Pharmacien, consultant et formateur.
20 ans d'expérience en industrie pharmaceutique
(production et assurance qualité).



Public concerné

Tout public : Technicien, Manager, ou
Responsable de service en production, assurance
qualité, contrôle qualité, affaires réglementaires,
maintenance et IT



Prérequis

Aucun prérequis n'est nécessaire pour cette action
de formation.



Méthode pédagogique

Stage interactif alternant les apports académiques /
théoriques et les échanges, des exercices de mise en
situation, des études de cas pratiques ainsi que des
exemples concrets.
Partage d'expérience entre les participants et
l'intervenant.



contact@luganconsulting.com