

### Objectifs

- Appréhender le cadre réglementaire et les attentes des autorités
- Intégrer l'analyse de risques dans la préparation des audits remote
- Adapter les techniques d'audit à la modalité distancielle
- Conduire un audit remote efficace et pertinent
- Identifier les bonnes pratiques et les pièges à éviter



**Besoin de cette formation en intra-entreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée de session** 1 journée (7 heures)

**Mode d'animation** Formation intra-entreprise

**Prérequis** Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

**Modalité d'évaluation** Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

**Moyen pédagogique**

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences

**Pour qui ?** Toutes les personnes formées à l'audit fournisseur ou à l'audit interne, qui sont amenées à faire des audits fournisseur à distance.

**Accessibilité** Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

### Programme de formation

#### Matin

##### 1. Contexte et évolution des pratiques d'audit

- Évolution des modalités d'audit en industrie pharmaceutique
- Définition et principes de l'audit remote
- Différences entre audit sur site, audit remote et audit hybride
- Enjeux et bénéfices de l'audit remote

##### 2. Cadre réglementaire et acceptabilité

- Attentes générales des autorités de santé
- Référentiels applicables (GxP, ISO, ICH – principes)
- Domaines d'application de l'audit remote
- Cas d'acceptation, limites et restrictions
- Responsabilités de l'auditeur et de l'organisme audité

##### 3. Analyse de risques appliquée à l'audit remote

- Principes de l'analyse de risques en audit
  - Identification des risques spécifiques à l'audit remote
  - Définition du périmètre d'audit
- Élaboration d'un plan d'audit adapté

#### Après-Midi

##### 4. Préparation de l'audit remote

- Organisation et planification de l'audit
- Collecte et revue préalable des informations
- Définition des objectifs et critères d'audit
- Préparation des outils et supports
- Communication avec l'entité auditée

##### 5. Conduite de l'audit remote

- Organisation des réunions d'ouverture et de clôture
- Techniques d'entretien à distance
- Revue documentaire ciblée et efficace
- Évaluation des processus et des systèmes
- Gestion du temps et de la communication à distance

##### 6. Limites, points de vigilance et bonnes pratiques

- Limites intrinsèques de l'audit remote
- Points critiques et pièges à éviter
- Critères de décision : audit remote, hybride ou sur site
- Bonnes pratiques issues du retour d'expérience

##### 7. Conclusion

- Synthèse des points clés
- Facteurs clés de succès d'un audit remote
- Perspectives d'évolution des pratiques d'audit

#### NOUS CONTACTER



+33 2 32 09 36 33



formation@intertek.com



intertek-france.com/intertek-academv



#### LIEUX DES FORMATIONS DES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation  
Dardilly

Multi Parc du Jubin  
27 chemin des Peupliers  
69570 Dardilly

Centre de formation de  
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5  
1, avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux