

# DU Auditeur qualité dans l'industrie du médicament

SCIENCES, TECHNOLOGIES, SANTÉ

---

## Présentation

Référence formation (à rappeler dans toute correspondance) : DUA311

Responsable de l'enseignement : Pr Vincent Boudy (MCU)

Forme de l'enseignement : en présentiel

Pour vous inscrire, déposez votre candidature sur [C@nditOnLine](#) (lien cliquable)

## OBJECTIFS

- \* Pour les cadres de l'industrie pharmaceutique qui vont ou viennent d'évoluer dans la fonction d'auditeur *et de responsable qualité en charge de maintenir le système de management de la qualité* au sein de leur société.
- \* Pour consolider les bases théoriques et pratiques, spécifiques des fonctions d'auditeur *ou de responsable qualité dans l'industrie du médicament*.

## Programme

### ORGANISATION

Référence formation : DUA311

Volume horaire : 112 heures

Calendrier : 3 octobre 2024 au 16 mai 2025 (examen en juin)

Rythme : 1 jeudi et vendredi par mois

Lieu : Faculté de Pharmacie de Paris - 75006

### CONTENUS PÉDAGOGIQUES

**Module 1 : « Fondamentaux des référentiels »** - Octobre

- \* Contexte de l'industrie
- \* Les référentiels ou systèmes de management de la qualité (SMQ) de l'industrie pharmaceutique et place de l'audit dans ces systèmes
- \* Qualification de l'auditeur

**Module 2 : « Gestion de l'audit »** - Novembre

- \* Programme d'audit
- \* Gestion d'un audit : notification, préparation (check-list), plan d'audit, réunion d'ouverture, méthodes d'investigation, réunion de clôture, rapport d'audit
- \* Action(s) corrective(s) et corrective(s) proposée(s) par les audités

**Module 3 & 4 : « Connaissance approfondie et audits des SMQ BPC ou BPF »** - Décembre & janvier

Chaque participant choisit un référentiel pour les 2 modules de 2 jours

Pour le choix des BPC :

- \* Approfondissement du référentiel à travers la mise en place du SMQ d'une société par le(s) responsable(s) qualité de la société,
- \* Spécificités des différents audits : site investigateur, processus interne, prestataires n'ayant pas la certification BPC

Pour le choix des BPF/ISO :

Pour en savoir plus, rendez-vous sur [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)

- \* Approfondissement du référentiel et spécificités de l'audit d'un procédé / système interne dont le LCQ
- \* Les référentiels et les spécificités de l'audit d'un procédé API, d'un procédé- excipients et d'un procédé- article de conditionnement

#### Module 5 : BPD - Février

- \* Le référentiel et les spécificités de l'audit de système de distribution (produits finis et lots d'essais cliniques).

#### Module 6 : "Validation d'un système informatique" - Mars

- \* *Spécificités des référentiels, particularités de la documentation, originalité de la démarche, application à des systèmes informatiques utilisés en développement comme en fabrication*

#### Module 7 : "Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP)" - Avril

- \* Le référentiel et les règles BPP, élaboration d'un check list d'audit de PV et audit d'un département de PV

#### Module 8 : Mai

- \* Simulation d'audit sur un site de fabrication
- \* Simulation d'audit de la charte de la visite médicale
- \* Mise en situations pratiques

#### MOYENS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES D'ENCADREMENT

##### Équipe pédagogique :

**Responsable pédagogique :** Pr Vincent Boudy

**Autres membres de l'équipe pédagogique :** Intervenants ayant une expérience passée ou présente d'auditeur ou/et de responsable qualité au sein de leur(s) société(s)

Elodie Bergdoll / Rabia Berthier-Marsou / Patricia Bocciarelli / Dominique Bonneau / Carla Carvalho; Minyar Chelly / Laurent Clerc / Juliette Laronze / Didier Libaud / Jean Michel Nivet / Laurence Richard / Vincent Tandar / Pierre Tapponnier

**Ressources matérielles :** Afin de favoriser une démarche interactive et collaborative, différents outils informatiques seront proposés pour permettre :

- \* d'échanger des fichiers, des données

- \* de partager des ressources, des informations
- \* de communiquer simplement en dehors de la salle de cours et des temps dédiés à la formation.

#### MOYENS PERMETTANT DE SUIVRE L'EXÉCUTION DE L'ACTION ET D'EN APPRÉCIER LES RÉSULTATS

Au cours de la formation, le stagiaire émerge une feuille de présence par demi-journée de formation en présentiel et le Responsable de la Formation émet une attestation d'assiduité pour la formation en distanciel.

À l'issue de la formation, le stagiaire remplit un questionnaire de satisfaction en ligne, à chaud. Celui-ci est analysé et le bilan est remonté au conseil pédagogique de la formation.

## STAGE

**Stage :** Obligatoire

**Durée du stage :** Tout le temps nécessaire pour faire un audit

## Admission

- \* Les titulaires d'un diplôme français de pharmacien, médecin, vétérinaire ou ingénieur
- \* Les étrangers titulaires d'un diplôme équivalent
- \* Les auditeurs qualité en poste ou prochainement affectés

## PRÉ-REQUIS

- \* être dans l'industrie pharmaceutique et les prestataires de l'industrie pharmaceutique (promoteurs)
- \* avoir une activité pro en relation avec les BPX et/ou norme ISO
- \* diplômes liés aux titres que doivent détenir les futurs inscrits (cf. personnes autorisées à s'inscrire dans rubrique "Admission")
- \* niveau bac+5 = pas de difficultés d'apprentissage
- \* avoir la possibilité de faire un audit

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**

## ATTENDUS

Chaque participant s'engage dès le début du Diplôme à réaliser, avec les conseils d'un tuteur, soit un audit externe soit un audit interne pendant la période de référence.

## LES CLEFS DE LA RÉUSSITE

Des fiches pratiques sont à votre disposition sur la page <http://www.reussir-en-universite.fr/index.html>.

**Droits de scolarité :**

**FRAIS DE FORMATION\* selon votre profil**

\* Pour toute personne bénéficiant d'une prise en charge totale ou partielle : **4300 €**

\* Pour toute personne finançant seule sa formation : **4300 €**

\* Tarif préférentiel **UNIQUEMENT** si vous êtes :

\* Étudiant, Interne, Faisant Fonction d'Interne universitaire : **2150 €** (certificat de scolarité universitaire justifiant votre inscription en Formation Initiale pour l'année universitaire en cours à un Diplôme National ou un Diplôme d'État - hors DU-DIU - à déposer dans CandiOnLine)

+

**FRAIS DE DOSSIER\* : 300 €** (à noter : si vous êtes inscrit(e) en Formation Initiale à Université Paris Cité pour l'année universitaire en cours, vous n'avez pas de frais de dossier – certificat de scolarité à déposer dans CandiOnLine)

*\*Les tarifs des frais de formation et des frais de dossier sont sous réserve de modification par les instances de l'Université.*

[Cliquez ici pour lire les Conditions Générales de vente / Outils de l'adulte en Formation Continue / Documents institutionnels / CGV hors VAE](#)

**Date de début de candidature :** 1 juil. 2024

**Date de fin de candidature :** 31 août 2024

**Date de début de la formation :** 3 oct. 2024

## Et après ?

### POURSUITES D'ÉTUDES

Vous pouvez toujours compléter ou acquérir de nouvelles compétences en vous inscrivant à d'autres diplômes d'université, des formations qualifiantes ou des séminaires.

### TAUX DE RÉUSSITE

72,7 %

Taux de réussite sur l'année de diplomation 2020-2021 (nombre d'admis par rapport au nombre d'inscrits administratifs).

## Contacts

### Responsable(s) pédagogique(s)

Vincent Boudy

### Coordinateur pédagogique

Carla Carvalho

[carla.carvalhods@gmail.com](mailto:carla.carvalhods@gmail.com)

### Pôle Formation Continue Universitaire

[formation.continue.pharma@u-paris.fr](mailto:formation.continue.pharma@u-paris.fr)

## En bref

### Composante(s)

UFR de Pharmacie de Paris

### Modalité(s) de formation

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**

- Formation continue

**Capacité d'accueil**

Minimum : 10 - Maximum : 20

**Lieu de formation**

Site Observatoire

**Pour en savoir plus, rendez-vous sur > [u-paris.fr/choisir-sa-formation](https://u-paris.fr/choisir-sa-formation)**