

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 (PU-PH)

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 : 133 heures, dont 40 heures de cours magistraux, 88 heures de travaux dirigés et 5 heures d'examens

Calendrier : 2 octobre 2025 au 15 mai 2026 (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

- Les besoins de l'autorité de santé et les standards applicables à l'industrie pharmaceutiques.
- ISO : description d'un système de management de qualité (SMQ) universel selon la norme ISO 9001 vs 2015 et comparaison avec les autres référentiels, utilisés en routine.

Module 2 : Gestion de l'audit - Novembre

- ISO : Processus d'audit selon la norme ISO 19011 et qualification d'un auditeur.
- Mise en place d'un programme d'audit et préparation, déroulement.
- Cas pratique : Métrologie d'une enceinte climatisée.
- Rencontre avec d'anciens élèves du DU.

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 :

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

- Approfondissement du référentiel BPC / Statut de l'applicant / Processus complet d'audit BPC sous forme de TDS :

- Du programme à la préparation
- De la conduite à la rédaction du rapport incluant la cotation des écarts
- Audit de systèmes, audit de centre investigateur, audit de société prestataire, audit de société prestataire de services, audit du dossier permanent de recherche

- Techniques d'audit

Pour le choix des BPF :

- Approfondissement du référentiel BPF / statut exploitant / Processus d'audit BPF sous forme de TDs
- Du programme à la préparation
- De la conduite à la rédaction du rapport incluant la cotation des écarts
- Validation d'une méthode d'analyse
- Techniques d'audit

Pour le choix des BPC et BPF :

- BPL : Le référentiel et les caractéristiques de l'audit

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 d'information - Mars

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

- Spécifiques d'un système utilisant de l'intelligence artificielle

Module 8 : Bonnes pratiques de pharmacovigilance – Avril

- Simulation d'audit sur un site de fabrication
- Simulation d'audit de la charte de la visite médicale
- Dispositif Médical (DM) : le référentiel et spécificités d'un audit de DM

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 Tandart / Pierre Taponnier

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.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

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

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 CandidOnLine)

+

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 CandidOnLine)

**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 : 15 juin 2025

Date de fin de candidature : 10 sept. 2025

Date de début de la formation : 2 oct. 2025

Et après ?

POURSUITES D'ÉTUDES

Pour en savoir plus, rendez-vous sur > u-paris.fr/choisir-sa-formation

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 %

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

Gestionnaire de formation continue

formation.continue.pharma@u-paris.fr

En bref

Composante(s)

UFR de Pharmacie de Paris

Modalité(s) de 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