

Fiche Technique:audit qhse pharmaceutique

Objectifs de la formation

- Diagnostiquer organisation et pratiques pour assurer conformité réglementaire (EMA, autorités nationales).
- Identifier non-conformités, risques professionnels, environnementaux et qualité.
- Proposer un plan d'action adapté avec mesures correctives et préventives.
- Renforcer la culture QHSE et favoriser l'amélioration continue.
- Anticiper les contrôles réglementaires et appuyer la prise de décision.
- Optimiser sécurité, fiabilité des processus et satisfaction des parties prenantes.

Population cible

- Entreprises pharmaceutiques : laboratoires, unités de recherche, conditionnement, logistique spécialisée.
- Responsables qualité, HSE/QHSE, directeurs d'usine, managers de production, services supports.
- Établissements soumis à normes strictes : BPF, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001.
- Sociétés souhaitant optimiser gestion environnementale et sécurité du personnel.

Durée de la formation

Type d'intervention	Durée indicative	Format
Audit initial complet	1 à 3 semaines	Présentiel + distanciel
Audit de suivi	3 à 7 jours	Présentiel
Audit thématique (sécurité, environnement)	2 à 5 jours	Présentiel ou distanciel

Programme de la formation

Étape 1 : Diagnostic initial

- Revue documents internes, audits, sécurité, réglementation pharmaceutique.
- Entretiens avec responsables qualité, HSE, production et opérateurs terrain.

Étape 2 : Analyse documentaire et réglementaire

- Vérification conformité procédures, modes opératoires, plans de prévention.
- Contrôles environnementaux, gestion déchets pharmaceutiques, sécurité process chimiques.

Étape 3 : Recommandations et plan d'action

- Rapport détaillé avec non-conformités et risques identifiés.

- Plan d'action pragmatique avec mesures correctives, indicateurs de suivi.

Étape 4 : Suivi et accompagnement

- Suivi méthodique des actions correctives et reporting régulier.
- Adaptation du management selon évolutions normatives et besoins.

Cette formation permet d'assurer conformité, maîtrise des risques, et amélioration continue des systèmes QHSE pharmaceutiques.