



République Algérienne Démocratique et Populaire
Établissement d'Excellence pour le Management
et la Sécurité (EEMS) — Sétif

Fiche Technique de Formation

THEME DE LA FORMATION

INITIATION À L'AUDIT BPF ET RÉDACTION DES RAPPORTS

DURÉE

2 Jours (14 Heures)

DATE

Selon calendrier / Sur demande
(Intra-entreprise)

PUBLIC CIBLE

Responsables Qualité, Auditeurs Internes,
Pharmaciens
Responsables, Responsables de
Production

PRÉREQUIS

Notions de base en Bonnes Pratiques de
Fabrication (BPF)

PÉDAGOGIE

- Apports théoriques réglementaires (BPF)
- Étude de check-lists et grilles d'audit
- Ateliers pratiques d'audit simulé
- Exercices de rédaction de rapport

ÉVALUATION

- Évaluation continue durant les ateliers
- Étude de cas finale (audit simulé et rapport)
- Questionnaire d'évaluation à chaud

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Comprendre les principes et objectifs de l'audit BPF
- Préparer et planifier un audit interne
- Conduire un audit selon une méthodologie structurée
- Formuler des constats et classer les écarts par criticité
- Rédiger un rapport d'audit clair, objectif et exploitable

PROGRAMME DÉTAILLÉ

Jour 1 : Principes et Préparation de l'Audit

Module 1 — Fondamentaux de l'audit BPF

Objectifs de l'audit, référentiel BPF, types d'audits (interne, externe, fournisseur), rôle de l'auditeur.

Module 2 — Préparation et planification

Définition du périmètre, élaboration du plan d'audit, construction de la grille/check-list d'audit.

Module 3 — Techniques de conduite d'audit

Techniques de questionnement, observation terrain, revue documentaire, posture de l'auditeur.

Jour 2 : Constats et Rédaction du Rapport

Module 4 — Formulation et classification des écarts

Distinction observation/écart mineur/majeur/critique, règles de formulation objective des constats.

Module 5 — Rédaction du rapport d'audit

Structure du rapport, synthèse des constats, conclusions et recommandations.

Module 6 — Suivi des actions correctives

Plan d'actions correctives et préventives (CAPA), suivi de la clôture des écarts, préparation à la revue.