



## 2ème PROMOTION / 2025-2026

**La formation et les options sont garanties à partir de 6 inscrits.**

**Lieu :** Lyon, Bordeaux, Lille ou Nantes / lieu confirmé dès 6 inscriptions  
**Durée :** 2 jours consécutifs par mois (jeudi et vendredi de 9h00 à 17h00) pendant 6 mois

**Contenu :** 6 modules (5 d'enseignement + 1 pour l'évaluation finale)

- Module 1 : Environnement réglementaire et normatif dans les industries de santé et inspections
- Module 2 : Rôle de l'audit dans un système de Management de la Qualité
- Module 3 : Méthodologie d'audit et ses étapes clés
- Module 4 : Qualités de l'auditeur
- Module 5 : Mises en situation et cas pratiques
- Module 6 : Evaluation à partir de retour d'expérience

**En option : un ou plusieurs modules d'approfondissement de 2 jours**

### Calendrier prévisionnel :

- Module 1 : jeudi 9 et vendredi 10 octobre 2025
- Module 2 : jeudi 6 et vendredi 7 novembre 2025
- Module 3 : jeudi 11 et vendredi 12 décembre 2025
- Module 4 : jeudi 15 et vendredi 16 janvier 2026
- Module 5 : jeudi 19 et vendredi 20 mars 2026
- Module 6 : en juin 2026 / date à confirmer avec les parties prenantes



## INFOS ET INSCRIPTION



[www.sofaq.fr](http://www.sofaq.fr) / formations



[contact@sofaq.fr](mailto:contact@sofaq.fr)

- Les inscriptions se font uniquement sur notre site web en remplissant le formulaire.
- La formation est proposée exclusivement au format présentiel.
- Il faut avoir suivi l'ensemble des modules principaux pour obtenir le certificat.

**SOFAQ**  
FRENCH QUALITY ASSURANCE SOCIETY  
PHARMACIE - VÉTÉRINAIRE - COSMÉTIQUE - BIOLOGIE - CHIMIE

EXCLUSIVITÉ SOFAQ

# FORMATION AUDITEUR / AUDITRICE GxP

**Développée pour répondre à un besoin  
de reconnaissance du métier d'auditeur**

Dans les industries de santé (produits pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire, dispositifs médicaux), produits cosmétiques et produits chimiques.



**RENFORCEZ  
VOS COMPÉTENCES  
POUR DÉVELOPPER  
VOTRE EMPLOYABILITÉ !**





## L'OBJECTIF DE CETTE FORMATION ?

- Former des auditeurs qualité à destination des industries de santé
- Acquérir des compétences
- Consolider les compétences acquises par l'expérience



## A QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Personnes en poste dans un service qualité.
- Personnes en reconversion professionnelle dans les métiers de la qualité
- Demandeurs d'emploi.
- Toute personne souhaitant :
  - > élargir son champ de compétences
  - > consolider une expérience professionnelle d'auditeur



La **SOFAQ** s'est associée avec **CEFASYS**, cabinet de conseil et organisme de formation certifié QUALIOPi\* pour développer cette formation et répondre à un besoin de reconnaissance du métier d'auditeur.

**Ce partenariat garanti la qualité des contenus et des intervenants.** Il existe des formations à l'audit dans le domaine normatif ISO, mais il en existe peu quant au métier d'auditeur GxP.

*\*La certification permet de démontrer la conformité d'un système qualité répondant aux exigences réglementaires du référentiel Qualiopi pour la formation. Elle permet aux participants de faire financer leurs actions de formation professionnelles*



## PRIX DE LA FORMATION

▶ La formation est composée de 6 modules indissociables  
**Prix de la formation : 3900€ HT**

▶ **Prix par option : 1300 € HT**  
incluant l'évaluation des acquis

Option 1 : Essais cliniques, Bonnes Pratiques Cliniques et GCLP  
Option 2 : Pharmaco Vigilance (Médicaments humain et DM)  
Option 3 : Bonnes Pratiques de Laboratoire

Option 4 : ISO 9001 / ISO 15189 / ISO 13485 / ISO 14155  
Option 5 : Bonnes pratiques de distribution  
Option 6 : Bonnes pratiques de fabrication (et ISO 22716)

**Financement par OPCO possible**

**Envoi d'un devis détaillé sur simple demande**



Nos formateurs sont des professionnels de l'industrie avec un minimum de 15 ans d'expérience dans le domaine réglementaire et/ou normatif de la gestion de la qualité et 10 ans d'expérience de la pratique d'audit.

Experts dans un domaine GxP ou ISO en lien avec la gestion de la qualité