

CATALOGUE DE FORMATIONS

Management QSE — Audit — Performance

FORMATRICE

Rita MASSADE-SALAMEH

Consultante-formatrice en management stratégique & systèmes qualité ISO

isodit-qse.com | massaderita@gmail.com

PRÉSENTATION D'ISODIT

NOTRE FORMATRICE

**Rita
MASSADE-SALAMEH**

Consultante-formatrice en
management stratégique &
systèmes qualité ISO
isodit-qse.com |
massaderita@gmail.com | +33 7 66
71 73 14

À PROPOS D'ISODIT

ISODITE est un organisme de formation créé et animé par Rita Massade-Salameh, experte en management QSE (Qualité, Sécurité, Environnement) et systèmes de management ISO. Forte de près de 20 ans d'expérience dans l'industrie (Holcim/LafargeHolcim), Rita conçoit et anime des programmes de formation sur mesure à destination d'étudiants de Master et de professionnels — à l'Université Paris Cité, à l'IFOCOP, au CEISI et chez CEFIRA.

MISSIONS D'INTERVENANTE

Université Paris Cité

Enseignante — Cours Magistraux et Travaux Dirigés en management QHSE et pilotage de projet

CEFIRA (France)

Formatrice en stratégie, organisation des structures, analyse des risques et audit interne — publics pharma, cosmétique, dispositifs médicaux

IFOCOP (France)

Formatrice en systèmes de management QHSE — publics variés vers certifications métier

CESI (France)

Formatrice en audit interne QHSE et analyse des risques — étudiants Master formation continue

EXPERTISE & CERTIFICATIONS

- Lead Auditeur Qualité – IRCA certifié
- CIA : Internal Auditing Basics and Practice
- Système de management de l'énergie – ISO 50001 – Libnor
- Lead Auditeur Sécurité – Holcim Groupe
- Formation en Environnement – Holcim France Benelux
- Ingénieur des travaux du Bâtiment – ESTP 88

PHILOSOPHIE PÉDAGOGIQUE

Approche terrain & risques	Formation orientée prévention, pas seulement conformité. Chaque concept est ancré dans la réalité industrielle.
Pédagogie active	Études de cas réels, simulations, jeux de rôle, ateliers pratiques : l'apprenant est acteur de sa formation.
Adaptabilité sectorielle	Contenu taillé sur mesure pour les secteurs pharma, cosmétique, dispositifs médicaux, chimie fine, biotechnologie.
Outils directement mobilisables	Grilles d'audit, matrices de risques, templates de plans d'actions : chaque participant repart avec des livrables concrets.

SOMMAIRE

Sept formations complémentaires couvrant l'ensemble de la chaîne de compétences QSE, de la certification ISO à la maîtrise des risques majeurs et au pilotage stratégique.

01	Piloter un audit qualité de A à Z De la certification ISO à l'excellence opérationnelle	3 jours 21 heures
02	Maîtrise du contrôle interne De la cartographie des processus à la performance durable	3 jours 21 heures
03	Communiquer, former, manager et piloter les plans d'actions QHSE De la stratégie à la performance durable	3 jours 21 heures
04	Initier et conduire un projet qualité Structurer, piloter et réussir un projet qualité en environnements réglementés	2 jours 14 heures
05	Analyse des risques environnementaux Auditer l'environnement par les risques majeurs — Au-delà de la conformité ISO 14001	2 jours 14 heures
06	Auditer la sécurité par les risques majeurs & maîtrises préventives L'audit qui révèle les risques critiques avant qu'un accident ne survienne	2 jours 14 heures
07	Stratégie des entreprises Structurer et piloter une organisation fiable et performante dans des secteurs très réglementés	2 jours 14 heures

ISODIT — Rita MASSADE-SALAMEH | isodit-qse.com | massaderita@gmail.com | +33 7 66 71 73 14

01 | Piloter un audit qualité de A à Z

De la certification ISO à l'excellence opérationnelle

Audit

ISO 9001

ISO 14001

ISO 45001

Certification

INTERVENANTE

Rita MASSADE-SALAMEH — Consultante-formatrice en management stratégique et systèmes qualité ISO

DURÉE

3 jours | 21 heures

PUBLIC CIBLE

- Étudiants en Master Sciences, Technologies, Santé — mention Chimie, Biologie, Sciences du médicament, Génie des procédés, Sciences de l'ingénieur
- Tout étudiant se destinant à une carrière d'auditeur qualité, responsable QSE, ou consultant en systèmes de management, dans les secteurs pharma, dispositifs médicaux, cosmétique, chimie fine

PRÉREQUIS

Aucun prérequis. Accessible aux étudiants de Master, quelle que soit leur spécialité d'origine.

CONTEXTE

Dans un environnement où la conformité aux normes ISO (9001, 14001, 45001) conditionne l'accès aux marchés, la confiance des clients et la pérennité des organisations, l'audit qualité s'impose comme un levier stratégique incontournable. Loin d'être une simple formalité administrative, l'audit constitue un véritable outil de pilotage : il permet d'identifier les écarts, de sécuriser la conformité réglementaire, de déclencher des actions correctives pertinentes et d'ancrer une dynamique d'amélioration continue au cœur des organisations.

COMPÉTENCES VISÉES / OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Expliquer les fondements des normes ISO (9001, 14001, 45001) et le processus de certification
- Rédiger une documentation conforme et structurer un système de management intégré (SMI)
- Maîtriser les principes fondamentaux de l'audit externe et les outils d'analyse (Ishikawa, 5 Whys, PDCA)
- Planifier et organiser un audit : objectifs, champ, équipe, planning, outils
- Conduire les phases opérationnelles d'un audit : réunion d'ouverture, entretiens, collecte de preuves
- Rédiger un rapport d'audit structuré et piloter le suivi post-audit
- Intégrer les principes du Système de Management Environnemental (SME) dans la démarche d'audit

PROGRAMME / SÉQUENCES PÉDAGOGIQUES

Jour 1 — Fondamentaux de la certification ISO

- Comprendre et structurer les étapes du processus de certification (ISO 9001/14001/45001)
- Rôles de l'audit interne et externe — Quiz n°1
- Analyse des besoins et audit initial (ISO 14001) — Quiz n°2
- Étude de cas : mail de demande de devis à un organisme de certification

Jour 2 — Fondamentaux de l'audit externe et outils d'analyse

- Méthodologie de l'audit : préparation, exécution, rapport, approche par les risques
- Outils d'analyse : diagramme d'Ishikawa (6M), 5 Whys, PDCA
- Étude de cas : audit dans une usine de composants électroniques — Quiz n°3
- Traitement des non-conformités et recommandations — Quiz n°4

Jour 3 — Préparation, planification et suivi post-audit

- Animation de la réunion d'ouverture et de clôture
- Techniques de questionnement et de recherche de preuves — Quiz n°5
- Gradation des écarts (mineurs, majeurs) et rédaction du rapport d'audit
- Pilotage post-audit et sensibilisation au SME — Quiz n°6

DISPOSITIF D'ÉVALUATION

- 6 quiz de connaissances répartis sur les six journées
- Exercices pratiques évalués : traitement d'une demande de certification, élaboration d'un plan d'audit intégré QSE
- Études de cas sectorielles (technologies vertes, santé, industrie alimentaire, électronique)
- Simulation de réunions d'ouverture et de clôture d'audit
- Rédaction d'un rapport d'audit structuré et présentation des résultats

MÉTHODES ET MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Apports théoriques (diaporamas illustrés)
- Études de cas concrètes et sectorielles (TechInnov, GreenEnergy Ltd., EcoTech Industries)
- Exercices pratiques et mises en situation (simulations d'audit, jeux de rôle)
- Ateliers de rédaction (rapports d'audit, mails aux organismes certificateurs)
- Travaux individuels et en sous-groupes

02 | Maîtrise du contrôle interne

De la cartographie des processus à la performance durable

Contrôle interne

COSO

CQCOQP

Performance

INTERVENANTE	Rita MASSADE-SALAMEH — Consultante-formatrice en management stratégique et systèmes qualité ISO
DURÉE	3 jours 21 heures
PUBLIC CIBLE	• Étudiants en Master Sciences, Technologies, Santé — mention Chimie, Biologie, Sciences du médicament, Génie des procédés, Sciences de l'ingénieur • Tout étudiant se destinant à une carrière en qualité, audit, contrôle interne, gestion des risques ou amélioration continue
PRÉREQUIS	Aucun prérequis. Accessible aux étudiants de Master, quelle que soit leur spécialité d'origine.

CONTEXTE

Dans un environnement économique où la maîtrise des risques, la conformité réglementaire et la performance opérationnelle sont devenues des enjeux majeurs, le contrôle interne s'impose comme une fonction stratégique au cœur de toute organisation performante. Qu'il s'agisse d'industries pharmaceutiques, de dispositifs médicaux, de cosmétique ou de tout autre secteur, la capacité à cartographier les processus, définir des indicateurs pertinents, documenter rigoureusement les procédures et détecter les dysfonctionnements avant qu'ils ne deviennent critiques constitue un avantage compétitif décisif. Le modèle COSO offre un cadre structurant pour organiser cette démarche autour de principes clairs : séparation des fonctions, autorisation, documentation et vérification indépendante.

COMPÉTENCES VISÉES / OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Cartographier un processus et en identifier les éléments clés (inputs, activités, outputs)
- Définir et mettre en place des indicateurs de performance (KPI) pertinents
- Élaborer des procédures de contrôle interne selon le modèle CQCOQP et les principes du COSO
- Collecter, centraliser et exploiter l'information pour un reporting fiable
- Détecter les dysfonctionnements et déclencher des actions correctives adaptées
- Intégrer les Objectifs de Développement Durable (ODD) dans les procédures de contrôle interne

PROGRAMME / SÉQUENCES PÉDAGOGIQUES

Jour 1 — Introduction à la gestion des processus

- Comprendre la notion de processus et savoir le cartographier
- Indicateurs et procédures pour le contrôle de processus
- Atelier pratique : définition de KPI sur processus simulés
- Documentation des procédures : bonnes pratiques

Jour 2 — Principes et procédures du contrôle interne

- Maîtriser le modèle COSO et élaborer des procédures de contrôle
- Élaboration de procédures avec le modèle CQOCOQP
- Collecte d'informations et suivi des indicateurs de contrôle
- Mise en place de systèmes d'ajustement des procédures

Jour 3 — Détection des dysfonctionnements et développement durable

- Identifier les faiblesses des processus et intégrer les ODD
- Atelier pratique : simulation de détection de dysfonctionnements
- Rédaction de rapports de contrôle interne : structuration et communication
- Actions correctives et clôture — Synthèse des trois jours

DISPOSITIF D'ÉVALUATION

- Quiz de positionnement en début de session
- Quiz de fin de demi-journée (6 évaluations sur les 3 jours)
- Présentation orale des travaux de groupe
- Atelier pratique de rédaction d'un rapport de contrôle interne
- Jeu de rôle évalué par grille d'observation

MÉTHODES ET MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Apports théoriques (diaporama)
- Travaux en groupe ou en binôme
- Ateliers pratiques et simulations (surveillance de processus, détection de dysfonctionnements)
- Cartographie de processus par diagrammes de flux
- Jeu de rôle : gestion d'un dysfonctionnement et plan d'actions correctives
- Discussions collectives sur l'intégration des ODD

03 | Communiquer, former, manager et piloter les plans d'actions QHSE

De la stratégie à la performance durable

QHSE

Communication

Management

Plans d'actions

IA

INTERVENANTE

Rita MASSADE-SALAMEH — Consultante-formatrice en management stratégique et systèmes qualité ISO

DURÉE

3 jours | 21 heures

PUBLIC CIBLE

- Étudiants en Master (management, ingénierie, pharmacy, biomédical, qualité, gestion) se destinant à des carrières dans l'industrie pharmaceutique, les dispositifs médicaux, le biomédical, la cosmétique
- Futurs managers de production, laboratoire, contrôle qualité, R&D, supply chain, QHSE

PRÉREQUIS

Aucun prérequis. Accessible aux étudiants de Master, quelle que soit leur spécialité d'origine.

CONTEXTE

La performance QHSE d'une organisation ne repose pas uniquement sur la conformité réglementaire : elle dépend avant tout de la capacité des équipes à communiquer efficacement, à se former en continu, à être managées avec justesse et à disposer d'outils de pilotage rigoureux. Dans un contexte où les entreprises industrielles — pharmaceutiques, cosmétiques, chimiques, dispositifs médicaux — doivent conjuguer exigences normatives (ISO 9001, 14001, 45001), enjeux humains et impératifs de performance, le rôle du responsable ou animateur QHSE devient central. Cette formation de trois jours propose un parcours complet, de la communication QHSE à l'inclusion et l'accessibilité, en passant par la conception de formations, le management de projet et le contrôle par indicateurs de performance.

COMPÉTENCES VISÉES / OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Élaborer et déployer un plan de communication QHSE adapté aux différents publics (y compris en gestion de crise)
- Concevoir et animer des formations et sessions de sensibilisation QHSE adaptées aux besoins des équipes
- Manager et coordonner des plans d'actions QHSE à l'aide de méthodes de gestion de projet (Agile, Scrum, cycle en V)
- Contrôler et évaluer la performance QHSE à travers des KPI, des audits internes et la méthode PDCA
- Promouvoir l'inclusion et l'accessibilité dans les environnements et communications QHSE

- Intégrer les nouvelles technologies (IA, IoT) dans une perspective d'amélioration continue de la culture QHSE

PROGRAMME / SÉQUENCES PÉDAGOGIQUES

Jour 1 — Introduction à la communication QHSE

- Comprendre et appliquer les principes de la communication QHSE (normes ISO, cycle PDCA)
- Élaboration d'un plan de communication (objectifs, cibles, supports)
- Former et sensibiliser les équipes QHSE : conception et animation de formations

Jour 2 — Manager et coordonner les plans d'actions

- Acquérir les compétences de management et de gestion de projet QHSE
- Méthodes de gestion de projet : cycle en V, Agile, Scrum — Outils : Trello, MS Project
- Contrôler et évaluer la performance QHSE : KPI, tableaux de bord, boucle PDCA

Jour 3 — Inclusion et accessibilité dans les environnements QHSE

- Promouvoir l'inclusion et l'accessibilité dans la démarche QHSE
- Adaptations pour les personnes malentendantes et à mobilité réduite
- Synthèse et perspectives : intégration des nouvelles technologies (IA, IoT)

DISPOSITIF D'ÉVALUATION

- Quiz de connaissances à l'issue de chaque demi-journée (6 quiz sur les 3 jours)
- Exercices pratiques évalués : rédaction d'un communiqué de presse, simulation de session de sensibilisation, diagramme de Gantt
- Étude de cas et mises en situation notées
- Conception d'un support de communication accessible

MÉTHODES ET MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Apports théoriques (diaporamas illustrés)
- Études de cas sectorielles (industrie, gestion de crise, fournisseurs)
- Jeux de rôle et simulations (session de sensibilisation, gestion de conflits)
- Ateliers pratiques sur outils de gestion de projet (Trello, MS Project, Power BI)
- Discussions et synthèse interactive de clôture

04 | Initier et conduire un projet qualité

Structurer, piloter et réussir un projet qualité en environnements réglementés

Projet qualité

ISO

Pilotage

Change management

INTERVENANTE

Rita MASSADE-SALAMEH — Consultante-formatrice en management stratégique et systèmes qualité ISO

DURÉE

2 jours | 14 heures

PUBLIC CIBLE

- Étudiants en Master Sciences, Technologies, Santé — mention Chimie, Biologie, Sciences du médicament, Génie des procédés, Sciences de l'ingénieur
- Tout étudiant se destinant à une carrière qualité, gestion de projet ou amélioration continue

PRÉREQUIS

Aucun prérequis. Accessible aux étudiants de Master, quelle que soit leur spécialité d'origine.

CONTEXTE

Dans un environnement concurrentiel en perpétuelle mutation, la capacité à initier et conduire un projet qualité est devenue une compétence stratégique pour les organisations industrielles et de services. Que ce soit pour répondre aux exigences réglementaires (BPF, ISO 13485, ISO 22716), améliorer un processus existant, ou transformer une organisation, le chef de projet qualité doit maîtriser un ensemble de savoir-faire techniques, relationnels et organisationnels. Cette formation de deux jours permet d'acquérir une vision intégrée du pilotage de projet qualité et de développer le leadership dans la conduite du changement.

COMPÉTENCES VISÉES / OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Structurer les étapes clés d'un projet qualité
- Identifier, évaluer et gérer les risques d'un projet
- Animer une équipe projet et conduire le changement
- Maîtriser les outils de structuration et de planification (WBS, Gantt)
- Élaborer un plan de communication projet

PROGRAMME / SÉQUENCES PÉDAGOGIQUES

Jour 1 — Initier un projet qualité

- Définir le projet qualité, identifier les parties intéressées et poser les bases stratégiques
- Charte de projet : contenu et utilité
- Maîtriser les outils de structuration : WBS, diagramme de Gantt, chemin critique
- Le triptyque Qualité / Coût / Délai : équilibres et arbitrages

Jour 2 — Piloter un projet et gérer les risques

- Animation d'équipe projet : rôles, responsabilités, fonctionnement
- Conduite du changement : modèle de Lewin et outils d'accompagnement
- Communication projet : engagement des parties prenantes et plan de communication
- Clôture de projet : retours d'expérience, bilan et capitalisation

DISPOSITIF D'ÉVALUATION

- Questionnaire de positionnement préformation
- Quiz d'entrée (évaluation diagnostique)
- Grille d'observation lors des jeux de rôle
- Auto-évaluation sur la maîtrise des outils
- Quiz de fin de module (QCM de consolidation)

MÉTHODES ET MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Apports théoriques (diaporama)
- Études de cas concrets en entreprise
- Atelier pratique sur logiciel de gestion de projet
- Travail en sous-groupes (animation de réunion)
- Supports téléchargeables au format PDF

05 | Analyse des risques environnementaux

Auditer l'environnement par les risques majeurs — Au-delà de la conformité ISO 14001

Risques

Environnement

ISO 14001

ATEX

MPC

INTERVENANTE

Rita MASSADE-SALAMEH — Consultante-formatrice en management stratégique et systèmes qualité ISO

DURÉE

2 jours | 14 heures

PUBLIC CIBLE

- Étudiants en Master Sciences, Technologies, Santé — mention Chimie, Biologie, Sciences du médicament, Génie des procédés, Sciences de l'ingénieur
- Tout étudiant se destinant à une carrière dans les métiers HSE, Environnement, QHSE, production ou audit dans les secteurs pharma, cosmétique, dispositifs médicaux

PRÉREQUIS

Aucun prérequis. Une expérience terrain en industrie est un plus.

CONTEXTE

Dans les industries pharmaceutiques, dispositifs médicaux, cosmétique, chimie fine, biotechnologie, les impacts environnementaux potentiels sont multiples : solvants volatils, déchets dangereux, effluents contaminés, atmosphères explosives, risques de pollution des sols ou des eaux... Or, la plupart des audits ISO 14001 traditionnels se concentrent sur la conformité documentaire, laissant souvent passer l'essentiel : les maîtrises critiques absentes, les signaux faibles, l'écart entre théorie et réalité terrain. Cette formation propose une approche moderne et différenciante pour auditer par les risques et les maîtrises environnementales critiques.

COMPÉTENCES VISÉES / OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Construire et conduire un audit environnemental à partir des risques majeurs d'un site
- Repérer rapidement les Maîtrises Environnementales Critiques (MEC) et tester leur efficacité réelle
- Détecter les contrôles manquants, dérives, incohérences et signaux faibles
- Relier une observation terrain à un scénario d'impact (sols, eaux, air, déchets, ATEX)
- Auditer un système ISO 14001 avec un regard « efficience »
- Piloter l'amélioration environnementale selon une logique de risques (PDCA)

PROGRAMME / SÉQUENCES PÉDAGOGIQUES

Jour 1 — Identifier les risques majeurs & construire un audit orienté prévention

- ISO 14001 : utile mais insuffisant ? — Limites des audits classiques
- Risques environnementaux majeurs : effluents, COV, ATEX, fuites, scénarios d'impact
- Transformer les risques en critères d'audit : identifier les MEC
- Auditer le terrain pour détecter les signaux faibles — Méthode d'entretien « risques & maîtrises »

Jour 2 — Détecter les NC critiques & évaluer l'efficacité des maîtrises

- Évaluer l'efficacité d'une MEC : présence, fonctionnement, compréhension, traçabilité
- Rédiger une non-conformité orientée risques — Méthode en 4 étapes
- Piloter la performance environnementale : indicateurs, PDCA, revues de prévention
- Atelier final : mini-audit environnemental complet

DISPOSITIF D'ÉVALUATION

- Questionnaire de positionnement pré-formation
- Évaluation des connaissances post-formation
- Mise en situation d'audit orienté risques (atelier final)

MÉTHODES ET MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Pédagogie participative alternant présentations et échanges
- Études de cas issues des secteurs pharma / cosmétique / DM
- Audit de situations réelles à partir de photos et vidéos
- Travaux de groupe, mini-audits, rédaction de NC, classement des risques
- Outils remis : grilles d'audit, matrices AI/MEC, fiches MEC, NC type, mini-Bowtie

06 | Auditer la sécurité par les risques majeurs & maîtrises préventives

L'audit qui révèle les risques critiques avant qu'un accident ne survienne

Sécurité

Risques majeurs

ISO 45001

Bowtie

MPC

INTERVENANTE

Rita MASSADE-SALAMEH — Consultante-formatrice en management stratégique et systèmes qualité ISO

DURÉE

2 jours | 14 heures

PUBLIC CIBLE

- Étudiants en Master Sciences, Technologies, Santé — mention Chimie, Biologie, Sciences du médicament, Génie des procédés, Sciences de l'ingénieur
- Jeunes professionnels des secteurs pharma, dispositifs médicaux, cosmétique, chimie fine ou biotechnologie souhaitant renforcer leurs compétences en audit de sécurité

PRÉREQUIS

Aucun prérequis. Une familiarité avec les concepts généraux de sécurité, de qualité ou de gestion des risques constitue un atout.

CONTEXTE

Dans les industries pharmaceutiques, dispositifs médicaux, cosmétique et chimie fine, les risques majeurs sont omniprésents : solvants inflammables, ATEX, machines automatisées, CMR, poudres combustibles, zones confinées... Pourtant, la majorité des audits ISO 45001 restent centrés sur la conformité documentaire, laissant souvent passer les signaux faibles, les maîtrises préventives critiques insuffisantes et les barrières « présentes mais inefficaces ». Cette formation propose une approche pragmatique et orientée risques : auditer les sites à partir des risques majeurs réels, évaluer l'efficacité réelle des barrières et détecter ce que les audits classiques ne voient pas.

COMPÉTENCES VISÉES / OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les risques majeurs et orienter un audit à partir de ceux-ci
- Reconnaître et évaluer une Maîtrise Préventive Critique (MPC)
- Détecter un contrôle manquant, insuffisant ou inefficace
- Identifier les signaux faibles révélateurs d'une perte de maîtrise
- Relier chaque constat d'audit à un scénario d'accident pertinent (approche Bowtie)
- Formuler des non-conformités orientées risques, précises et exploitables
- Piloter la sécurité selon un cycle PDCA orienté risques et barrières

PROGRAMME / SÉQUENCES PÉDAGOGIQUES

Jour 1 — Comprendre les risques & construire un audit orienté prévention

- Identifier les risques critiques : analyse des scénarios d'accidents majeurs, signaux faibles, ATEX
- Transformer les risques en critères d'audit : MPC, ■■■■■■ manquantes
- Atelier : cartographie dangers/risques, construction d'une grille d'audit orientée prévention
- Auditer sur le terrain : approche Gemba, observation fine, entretiens ciblés

Jour 2 — Détecter les NC critiques & évaluer les barrières

- Évaluer l'efficacité réelle des barrières critiques : techniques, humaines, organisationnelles — Méthode Bowtie
- Identifier et classer les NC critiques : probabilité × gravité
- Formuler une NC orientée risques : Exigence → preuve → écart → risque
- Atelier final : mini-audit complet orienté risques & barrières

DISPOSITIF D'ÉVALUATION

- Questionnaire de positionnement en amont de la formation
- Évaluation des connaissances à l'issue de la formation (quiz ou étude de cas notée)
- Restitution des travaux de groupe réalisés durant les deux jours
- Fiche individuelle d'évaluation des compétences acquises

MÉTHODES ET MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Pédagogie participative alternant présentations et échanges
- Études de cas réels issus des secteurs pharmaceutique, cosmétique et chimie fine
- Audit sur photos et vidéos d'installations industrielles
- Analyse des maîtrises critiques techniques, organisationnelles et humaines
- Simulations et mini-audits orientés risques
- Outils fournis : grilles Risk-Based, matrices dangers/risques/barrières

07 | Stratégie des entreprises

Structurer et piloter une organisation fiable et performante dans des secteurs très réglementés

Stratégie

Pilotage

Management

Chaîne de valeur

PDCA

INTERVENANTE

Rita MASSADE-SALAMEH — Consultante-formatrice en management stratégique et systèmes qualité ISO

DURÉE

2 jours | 14 heures

PUBLIC CIBLE

- Étudiants en Master (management, ingénierie, pharmacy, biomédical, qualité, gestion) se destinant à des carrières dans l'industrie pharmaceutique, dispositifs médicaux, cosmétique, biotechnologie
- Futurs managers de production, laboratoire, contrôle qualité, R&D, supply chain, industrialisation, QHSE ou biomédical hospitalier
- Étudiants se préparant à des fonctions de chef de projet, responsable de site, d'unité opérationnelle

PRÉREQUIS

Aucun prérequis. Accessible aux étudiants de Master, quelle que soit leur spécialité d'origine.

CONTEXTE

Les entreprises des secteurs pharma, DM, cosmétique, chimie fine ou biotechnologiques évoluent dans des environnements particulièrement exigeants : réglementation dense et mouvante (BPF, réglementation cosmétique, pharmacovigilance, REACH...), tolérance zéro aux non-conformités, pression croissante sur les coûts et les délais, chaînes de valeur complexes. Les futurs cadres et managers doivent être en mesure de répondre à des problématiques récurrentes : manque de lisibilité des processus, difficultés de coordination, pilotage insuffisamment structuré. Cette formation propose une démarche structurée et immédiatement applicable en 12 étapes, de la compréhension de l'environnement à l'installation du pilotage.

COMPÉTENCES VISÉES / OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre rapidement les forces, faiblesses et enjeux d'un site/service grâce aux principaux outils de diagnostic stratégique
- Identifier clairement où se crée la valeur dans leur organisation, et où se situent les risques, pertes et irritants
- Structurer leur organisation autour d'une démarche logique en 12 étapes allant du diagnostic au pilotage

- Aligner les politiques internes (qualité, RH, production, R&D;,, finance...) avec les objectifs opérationnels et réglementaires
- Construire un pilotage robuste, basé sur des indicateurs pertinents, des revues efficaces et l'amélioration continue

PROGRAMME / SÉQUENCES PÉDAGOGIQUES

Jour 1 — Comprendre son environnement et poser les fondations

- Clarifier la raison d'être et le périmètre de la structure — Parties prenantes internes/externes
- Analyser l'environnement externe : PESTEL, modèle de Porter (travail en groupe)
- Diagnostiquer l'organisation interne : forces/faiblesses, maturité organisationnelle, goulots d'étranglement

Jour 2 — Structurer la valeur, aligner les politiques et installer le pilotage

- Comprendre où se crée (ou se perd) la valeur : chaîne de valeur, zones VA, coûts, risques
- Évaluer l'alignement des politiques internes : RH, qualité, production, finance, IT, R&D;
- Synthèse : les 12 étapes — Élaboration d'un plan d'action stratégique et opérationnel
- Mise en place du cycle PDCA et des revues de pilotage — Atelier final : mini-plan

DISPOSITIF D'ÉVALUATION

- Questionnaire de positionnement en amont de la formation
- Évaluation des connaissances à l'issue de la formation (quiz ou étude de cas notée)
- Restitution des travaux de groupe réalisés durant les deux jours

MÉTHODES ET MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Pédagogie participative alternant présentations et échanges
- Études de cas issues des secteurs pharma / cosmétique / DM
- Travaux de groupe : construction de leur propre démarche en 12 étapes
- Exercices pratiques : chaîne de valeur, diagnostic interne, analyse externe (PESTEL + Porter)
- Séances de questions/réponses — Vidéoprojection du support de formation