



Objectifs

- Connaître l'organisation FDA, les inspecteurs, leurs rôles, leurs méthodes, leurs attentes
- Comprendre ce qui est recherché lors d'une inspection
- Connaître les bonnes pratiques d'inspectés (communication verbale et non verbale, attitudes et comportements)
- Identifier les axes de préparation pour accueillir efficacement une inspection dans son organisation

Profils des stagiaires

- Dirigeant site
- Directeur/responsable qualité
- Responsables de services : laboratoire contrôle qualité, validation, qualification, production, services techniques, formation
- Toutes personnes susceptibles de participer à des inspections FDA

Moyens pédagogiques et particularités

- Mise en situation d'inspection (inspecté-inspecteur) pour mettre en application les bonnes pratiques
- Travaux dirigés pour analyser des questionnements d'inspecteurs

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de journée

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

90%
de clients satisfaits*

91%
de clients satisfaits
de l'animation*

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée et tarif

Intra-entreprise : 1 jour | 1 450 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

DATES

**Réalisation de la formation sur
votre site**
Nous contacter pour définir une date

Pour tout handicap, nous consulter.

*étude réalisée sur l'ensemble des sessions dispensées.

1. Les autorités américaines

- L'organisation de la FDA
- Le champ de responsabilités
- Les inspecteurs FDA
- Leur rôle
- Les objectifs et étapes d'une inspection (fréquence, déclenchement, EIR, FD483, Warning Letter)
- Les particularités culturelles

2. Le déroulement d'une inspection

- Côté inspecteur et inspecté
- La préparation de l'inspection
- L'organisation de l'inspection sur le terrain
- Le lien entre les observations/questionnements et les exigences réglementaires
- Les sujets « clés » des inspections FDA

3. Les bonnes pratiques

- Communication verbale et non verbale
- Situations d'inspection
- Mise en situation inspecté-inspecteur