



### 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](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

#### Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

#### Durée

1 jour soit 7 heures

#### Tarifs

Disponibles sur [www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

### DATES

Toutes les dates sont disponibles sur  
notre site internet  
[www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

Pour tout handicap, nous consulter.

## 1. Les autorités américaines

- Organisation de la FDA
- Champ de responsabilités
- Inspecteurs FDA
- Rôles des inspecteurs
- Objectifs et étapes d'une inspection (fréquence, déclenchement, EIR, FD483, Warning Letter)
- Particularités culturelles

## 2. Le déroulement d'une inspection

- Côté inspecteur et inspecté
- Préparation de l'inspection
- Organisation de l'inspection sur le terrain
- Lien entre les observations/questionnements et les exigences réglementaires
- Sujets « clés » des inspections FDA

## 3. Les bonnes pratiques

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