

FORMATION

RÉUSSIR SON INSPECTION FDA

(le 21 CFR part 210 et 211 + règles d'inspection)
Comment anticiper les questions des inspecteurs ?

Objectifs

- Connaître les attentes de la FDA.
- Connaître les particularités des GMP.
- Savoir identifier ses points d'amélioration.
- Savoir préparer une inspection FDA.
- Savoir adapter son comportement face aux inspecteurs FDA.



**Besoin de cette formation
en intraentreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée
de session** 3 jours

**Mode
d'animation** Formation interentreprise

Prérequis Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

**Modalité
d'évaluation** Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

**Moyen
pédagogique**

- Exposés,
- Travail en sous-groupes,
- Illustrations par diaporama PowerPoint,
- Utilisation de textes de référence et guide utilisé pour la FDA,
- Examen de « warning letters » et d'observations d'inspections récentes (FD 483),
- Remise de documents issus de la FDA,
- Remise d'un document de synthèse.

Pour qui?

- Tout membre de l'encadrement susceptible de participer à une inspection FDA.
- Tout cadre souhaitant découvrir les exigences FDA.

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

RÉUSSIR SON INSPECTION FDA

(le 21 CFR part 210 et 211 + règles d'inspection)
Comment anticiper les questions des inspecteurs ?

Programme de formation

1- Connaître le contexte d'une inspection

- Facteurs déclenchants,
- Organisation et interlocuteurs de la FDA,
- Culture et attentes des inspecteurs FDA en France,
- Les principales étapes réglementaires : du dépôt du dossier à l'inspection

2- Connaître les attentes de la FDA et savoir identifier ses points d'amélioration

- Les référentiels applicables : 21 CFR part 210 - 211 et les autres CFR.
- L'approche des inspections US - l'approche système :
- Identification des 6 systèmes,
- Présentation des points clés de chaque système (compliance program guidance manual) :
- Quality system,
- Facilities and equipment system,
- Material system,
- Production system,
- Packaging and labelling system,
- Laboratory control system.
- Étude des exigences des 21 CFR :
- Analyse avec l'animateur des remarques

des inspecteurs (imprimés 483 présentés dans les GMP Trends)

- Synthèse collective et mise en évidence :
- des exigences des référentiels,
- des attentes des inspecteurs,
- des points d'amélioration pour chaque participant.
- Les évolutions à venir : les cGMP du 21ème siècle.

3- Savoir préparer son inspection FDA

- Anticiper le déroulement d'une inspection pour mieux la préparer :
- Approche par le système et méthode d'inspection,
- Documents utilisés par l'inspecteur (série des 480),
- Organisation matérielle et logistique dans l'entreprise.
- Connaître des points clés à maîtriser :
- Qualification, validation, change control,
- Qualification du personnel,
- Gestion des écarts et déviations,
- Analyse des événements qualité et documents de synthèse (analyse de tendance, Annual Product Review),
- Gestion documentaire.

- Comment gérer une inspection FDA (Avant / Pendant / Après).

4- Savoir adapter son comportement aux inspecteurs FDA

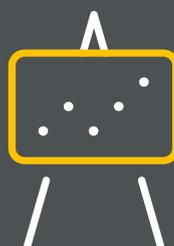
- Les attitudes à privilégier,
- La communication avec l'inspecteur et les erreurs à éviter : mise en situation filmée des stagiaires afin d'analyser les comportements (exercice possible uniquement en stage intra)

5- Conclusion

- Lecture commentée de quelques «warning letters» récentes.

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux