

FDA & inspections : Maîtrisez les exigences et sécurisez vos audits réglementaires

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/fda-inspections-maitrisez-les-exigences-et-securisez-vos-audits-reglementaires

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM152

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre le rôle et les exigences de la FDA
- Maîtriser les différentes modalités d’inspection
- Préparer efficacement une inspection FDA
- Gérer les observations et non-conformités
- Répondre aux exigences des cGMP
- Mettre en place un système qualité conforme
- Réduire les risques de non-conformité réglementaire
- Développer une culture de conformité FDA

POUR QUI ?

- Responsables qualité et assurance qualité
- Responsables affaires réglementaires
- Ingénieurs qualité et production pharmaceutique
- Managers de sites industriels
- Toute personne impliquée dans la conformité FDA et les inspections

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la FDA

- Rôle et missions de la Food and Drug Administration
- Champ d’action (médicaments, dispositifs médicaux, alimentation)
- Importance dans la réglementation mondiale

2 / Cadre réglementaire américain

- Lois et réglementations (FD&C Act, CFR)
- Bonnes pratiques de fabrication (cGMP)
- Exigences de conformité

3 / Organisation des inspections FDA

- Types d’inspections (pré-approbation, routine, for-cause)
- Planification et déroulement
- Acteurs impliqués

4 / Préparation à une inspection FDA

- Documentation obligatoire
- Mise en conformité des sites
- Simulation d’audit interne

CPFI Formation

5 / Déroulement d’une inspection FDA

- Phases de l’inspection sur site
- Interaction avec les inspecteurs
- Gestion des observations

6 / Gestion des observations (Form 483)

- Compréhension des écarts relevés
- Réponse aux observations FDA
- Plan d’actions correctives (CAPA)

7 / Post-inspection et conformité

- Suivi des engagements
- Audits de clôture
- Prévention des récidives

8 / Stratégie de conformité FDA

- Mise en place d’un système qualité robuste
- Culture de conformité continue
- Gestion des risques réglementaires

CPFI Formation

Approche pédagogique

- ✔ Support Ecrit et Projection
- ✔ Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- ✔ Brainstorming et Jeux de Rôle
- ✔ Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- ✔ Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- ✔ Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

05 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
27 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 25 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 27 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation