CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



FDA Inspection Ready : Anticipez, pilotez et sécurisez vos inspections réglementaires

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/fda-inspection-ready-anticipez-pilotez-et-securisez-vos-inspections-reglementaires

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM153

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le processus d’inspection FDA
- Se préparer efficacement aux inspections réglementaires
- Maîtriser la gestion documentaire et l’intégrité des données
- Savoir gérer les échanges avec les inspecteurs
- Réagir correctement aux observations FDA (Form 483)
- Mettre en place des actions correctives efficaces (CAPA)
- Renforcer la conformité du système qualité
- Améliorer la performance globale de l’entreprise face aux inspections

POUR QUI ?

- Responsables assurance qualité (QA)
- Responsables affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels et QP
- Managers de sites de production pharmaceutique
- Ingénieurs qualité et compliance officers
- Toute personne impliquée dans la préparation ou la gestion des inspections FDA

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux inspections FDA

- Rôle de la FDA dans la régulation pharmaceutique
- Types d’inspections (routine, pré-approbation, for-cause)
- Enjeux de conformité réglementaire

2 / Préparation en amont de l’inspection

- Organisation du système qualité (QMS)
- Revue documentaire et readiness audit
- Constitution de l’équipe inspection

3 / Gestion documentaire et data integrity

- Bonnes pratiques de gestion des données
- ALCOA+ et intégrité des données
- Accessibilité et traçabilité des documents

4 / Simulation et préparation des équipes

- Mock inspection (inspection simulée)
- Formation des porte-parole
- Gestion des scénarios de questions FDA

CPFI Formation

5 / Déroulement d’une inspection FDA

- Accueil des inspecteurs
- Gestion des échanges et interviews
- Gestion des observations en temps réel

6 / Gestion des observations (Form 483)

- Compréhension des écarts relevés
- Réponse immédiate et communication
- Priorisation des actions correctives

7 / Actions correctives et plan CAPA

- Mise en place des CAPA
- Analyse des causes racines
- Suivi et efficacité des actions

8 / Post-inspection et amélioration continue

- Réponse officielle à la FDA (EIR)
- Capitalisation des retours d’expérience
- Renforcement du système qualité

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

01 au 04 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
09 au 12 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 09 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 04 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
27 au 30 Juil. 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

Document généré le 18/11/2026 — Réf : CSM153
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation