



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**

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

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

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

 29 Sep. au 02 Oct. 2026

 Présentiel - Casablanca

 01 au 04 Déc. 2026

 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 25/09/2026 — Réf : CSM153
CPFI Formation — Tous droits réservés