

FORMATION

RÉUSSIR SON INSPECTION FDA (21 CFR 820 + RÈGLES D'INSPECTION)

Objectifs

- Identifier les contraintes spécifiques de la réglementation américaine (FDA) sur la base des 21 CFR-820 Quality System Regulation (QSR),
- Savoir identifier les points d'amélioration et construire un plan d'actions,
- Connaître l'approche d'inspection de la FDA et savoir s'y préparer,
- Savoir adapter son comportement face aux inspecteurs FDA.



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session

2 jours

Mode d'animation

Intra-entreprise

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

- Travail en sous-groupes,
- Utilisation de textes de référence et guides utilisés par la FDA,
- Examen de warning letters et d'observations d'inspections,
- Identification de façon interactive et active sous forme de post-it des écarts potentiels rencontrés dans les entreprises.

Pour qui?

- Tout membre de l'encadrement susceptible de participer à une inspection FDA.
- Toute personne associée au projet de mise en conformité vis-à-vis des référentiels FDA.

Accessibilité

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

FORMATION

RÉUSSIR SON INSPECTION FDA (21 CFR 820 + RÈGLES D'INSPECTION)

Programme de formation

1- CONNAITRE LE CONTEXTE DE L'INSPECTION FDA

- Présentation de la FDA, préparation des inspecteurs.
- Rôle et spécificités de la FDA.
- Approche des inspections FDA.
- Les référentiels FDA : QSR, QSIT, guidelines.

2- CONNAITRE LES EXIGENCES DU QSR ET SAVOIR IDENTIFIER SES POINTS D'AMÉLIORATIONS

- Analyse en sous-groupes de l'ensemble des exigences (par différence avec référentiel ISO 13485) à partir du QSR et du QSIT et à partir d'écart réels (Form 483 relevés lors d'inspections par des inspecteurs FDA) sur les thèmes suivants :
 - Management Control,
 - Design Control,
 - Corrective and Preventive Action,
 - Production and Process Control.
- Restitution par les sous-groupes et apports de compléments par l'animateur INTERTEK puis synthèse, notamment sur des points majeurs comme le traitement des CAPA, la validation des procédés, le Design Control.
- Point sur les différents éléments revus, sur l'approche possible FDA dans le cadre d'une inspection FDA
- Identification par les stagiaires au fur et à mesure du déroulement, des écarts potentiels dans leur entreprise, et enregistrement en temps réel de ces écarts à partir de post-it affichés au mur

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