

Préparation à une inspection FDA : cosmétiques et OTC

Formation duale

- Vous maîtriserez les tenants et aboutissants d'une inspection FDA : avant, pendant, après.

1 JOUR

→ 23 octobre 2024

714.80€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **CFDA**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Rappel du contexte, des exigences et du référentiel 21 CFR 210 211

- OTC et cosmétique, la vision de la FDA
- Les cGMP, les systèmes qualité, l'analyse des risques, le top 10 des écarts
- Comment présenter son système qualité ?

Les acteurs et participants à une inspection

- Leurs rôles, leurs responsabilités, coaching et formation

Les experts

- Leurs rôles, leurs responsabilités, les présentations d'experts (expert packages)

La documentation nécessaire

Les locaux : salle de documentation et salle d'inspection

- Finalité, organisation, gestion

Le plan à long terme (18 à 24 mois avant l'inspection)

- Mise en place d'une équipe projet et de son organisation
- Évaluation des lacunes et des manques
- Plan d'action
- Plan d'amélioration de la compliance
- Suivi des actions (processus Plan/Do/Review)

- La formation, le coaching
- Les audits internes
- L'inspection à blanc
- L'évaluation des risques

Le plan à court terme (quelques semaines avant l'inspection)

La communication avant, pendant et après l'inspection

La présentation d'ouverture

- Les participants, le contenu

Le plan de circulation lors de l'inspection

Le comportement lors de l'inspection : à faire et à ne pas faire

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Construire un plan à court et long terme de préparation d'une inspection de la FDA.

Savoir présenter leur organisation qualité de manière compréhensible pour un inspecteur américain.

Mettre en place une organisation simple pour que les différents acteurs de l'entreprise sachent ce qu'ils doivent et ne doivent pas faire lors de cette inspection.

PROGRAMMATION

23 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

714.80 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
714.80 € H.T Industries de santé et cosmétique
929.24 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne amenée à préparer une inspection de la FDA dans des entreprises de cosmétiques produisant des OTC.

INTERVENANTS

Sandrine GABILLAUD

Ancienne responsable assurance qualité au sein de la direction qualité de Shiseido International France pendant plus de vingt ans, elle a acquis une grande expertise des BPF cosmétiques (ISO 22716) au travers des travaux liés à l'élaboration du texte, à la mise en conformité du système de management de la qualité et à la formation du personnel. Elle a réalisé de nombreux audits selon ce référentiel et l'ISO 9001, et participé à la coordination des inspections des autorités de surveillance du marché (ANSM/FDA/DGCCRF). Formatrice, consultante au sein d'Ifis Cosmétique, elle intervient auprès d'entreprises du secteur cosmétique et collabore avec d'autres entreprises du secteur à la rédaction de guides d'application pour les produits OTC sous l'égide de la FEBEA.

Raphaël DESHABIT

Ingénieur chimiste de l'Ecole Nationale Supérieure de Chimie de Lille, il est titulaire d'un DEA en Chimie Organique. Il a été responsable fabrication en sous-traitance avant de travailler chez Chanel en 2000 en tant que responsable de laboratoire de contrôle du site de Pantin d'abord, puis de responsable du service qualité du site. En 2006, il devient responsable qualité pour le site de Compiègne (soins et parfums) jusqu'en 2018, où il intègre l'assurance qualité centrale en tant que chargé de projet assurance qualité et auditeur senior. Il a l'expérience de plus de 20 inspections et a mené plus d'une centaine d'audits qualité système et RSE.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.



PROGRAMMATION

23 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

714.80 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
714.80 € H.T Industries de santé et cosmétique
929.24 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*