

AI552 - Préparer et réussir vos inspections ANSM

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

- Assurance et Contrôle Qualité
- Affaires Réglementaires
- Maintenance/Métrie
- Recherche et Développement
- Pharmacovigilance
- Essais cliniques
- Informatique
- Qualification / Validation
- Management projet

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

1. Compréhension Globale du Processus d'Inspection ANSM :
 - Acquérir une connaissance approfondie des objectifs, du contexte et du processus global des inspections menées par l'ANSM.

Préparation Efficace à une Inspection :

- Apprendre à mettre en place une organisation spécifique pour une inspection ANSM, y compris la constitution d'une équipe dédiée, la révision des documents essentiels et la simulation d'inspections internes.

Maîtrise des Compétences Relationnelles et Comportementales :

- Développer des compétences relationnelles et comportementales nécessaires pour interagir professionnellement avec les inspecteurs, en mettant l'accent sur la communication efficace, la gestion du stress et la présentation de l'entreprise de manière positive.

Réponse Structurée aux Questions des Inspecteurs :

- Acquérir les compétences nécessaires pour préparer des réponses structurées et complètes aux questions des inspecteurs, en mettant en avant la conformité aux normes réglementaires.

Compréhension de la Structure de l'Inspection :

- Familiarisation avec la structure et le déroulement d'une inspection, y compris les différentes phases, les aspects documentaires et sur site, ainsi que la gestion des rapports post-inspection et des recommandations.



☺ Description / Contenu

Cette formation a été élaborée pour vous fournir les connaissances essentielles et les compétences nécessaires afin de naviguer avec succès à travers le processus d'inspection ANSM.

Les inspections ANSM sont cruciales pour assurer la qualité, la sécurité et la conformité des produits de santé. Notre programme aborde de manière détaillée chaque étape de l'inspection, depuis la définition même de ce qu'est une inspection ANSM jusqu'à la manière de répondre aux questions des inspecteurs et de conclure efficacement le processus.

Que vous soyez nouveau dans le domaine des inspections ou que vous cherchiez à approfondir vos compétences existantes, cette formation vous fournira des informations pratiques et des conseils concrets pour garantir que votre entreprise est prête à répondre aux attentes élevées de l'ANSM.

Préparez-vous à acquérir des compétences clés en matière de préparation, de comportement face aux inspecteurs, de réponse aux questions critiques, et à développer une compréhension approfondie de la structure même des inspections. Nous sommes impatients de vous accompagner dans ce parcours de formation essentiel pour assurer le succès continu de votre organisation dans le domaine des produits de santé.

☺ Programme

Module 1 : Introduction aux Inspections ANSM

- Définition d'une Inspection ANSM
 - Le cadre réglementaire
 - Les différents types d'inspections ANSM
 - Objectifs, acteurs et techniques

Module 2 : Organisation Spécifique pour l'Inspection

- Préparation à l'Inspection
 - Établissement d'une équipe dédiée
 - Les lieux d'interview : front room et back room
 - Examen des documents essentiels
 - Simulation d'inspection interne
- Formation du Personnel
 - Formation sur les Bonnes Pratiques applicables
 - Sensibilisation aux procédures d'inspection
 - Rôle de chaque département pendant l'inspection et circuit de visite

Module 3 : Comment se Comporter Face aux Inspecteurs

- Comportement Professionnel
 - Attitude et comportement pendant l'inspection
 - Communication efficace
 - Gestion du stress
- Rôle du Point de Contact Principal
 - Désignation du point de contact principal
 - Responsabilités et interactions avec les inspecteurs

Module 4 : Comment Répondre aux Questions des Inspecteurs

- Préparation des Réponses
 - Structuration des réponses
 - Éviter les pièges courants
 - Utilisation de documents de référence
- Gestion des Questions Difficiles
 - Réponses aux questions délicates
 - Réaction face aux non-conformités identifiées
 - Collaboration proactive

Module 5 : Structure de l'Inspection

- Déroulement de l'Inspection
 - Structure de l'inspection
 - Rapport d'inspection
 - Suites possibles

Conclusion

- Etre prêt c'est...
- Faire et ne pas faire
- S'organiser

Ce programme est conçu pour offrir une compréhension approfondie des inspections ANSM, depuis la définition jusqu'à la conclusion, en mettant l'accent sur la préparation, le comportement face aux inspecteurs, la gestion des questions, et la structure de l'inspection.

☺ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.