

CONDUITE D'INVESTIGATIONS ET TRAITEMENT DES DÉVIATIONS - QR302

Dans une dynamique de maîtrise des process et de réduction des non-conformités, vous souhaitez renforcer les compétences des personnes en charge de la conduite des investigations et du traitement des déviations.

Ce programme de formation va vous apprendre à gagner en autonomie et en pertinence dans la conduite des investigations et la rédaction des éléments de preuve et de traçabilité pour atteindre le « bon du premier coup » ?

Cette formation aborde les points suivants :

- Présentation des étapes du traitement des déviations (validation d'une hypothèse, détermination des causes racines, traitement des CAPA...)
- Rédaction de descriptions claires et concises des observations (comment adopter une syntaxe claire et factuelle. Quels sont les mots clés à utiliser ?)
- Présentation des outils
- Application stricte et efficace des outils
- Choix et présentation des données,
- Présentation des résultats et conclusions (auditabilité)

OBJECTIFS

- Développer la culture de l'excellence
- Identifier les enjeux et les bénéfices d'un problème bien enregistré et bien résolu
- Maîtriser en profondeur les étapes de traitement d'une déviation
- Choisir les outils les plus appropriés
- Adapter son vocabulaire aux situations et comprendre son impact
- Eradiquer les causes identifiées
- Etablir un plan CAPA adapté et efficace
- Maîtriser les clés d'un dossier CAPA auditable
- Maîtriser les aspects rédactionnels d'une déviation (qualité, réglementaire, auditabilité)

PROGRAMME

1. Le concept du Problème

Objectif du module : connaître le concept du problème

2. Le changement d'état d'esprit

Objectif : connaître les principes majeurs du changement d'état d'esprit pour la résolution de problèmes

3. Les outils d'investigation de résolution de problèmes

Objectif : savoir choisir les outils de la résolution de problèmes pour identifier la bonne cause racine QQOQCCP, 7M, 5Whys, A3, 8D, A3, DMAIC, PDCA...

4. Les outils de définition du plan CAPA

Objectif : Savoir décider et établir un plan CAPA Poka Yoke Le Pareto, Le Quick Win, La matrice de Pugh

5. La gestion des risques appliqués aux déviations

Objectif : Savoir faire de l'analyse de risques Impact, plan d'actions, benchmarking...

6. Les outils de traçabilité des déviations

Objectif : Comprendre l'importance des enregistrements Papier, informatique (TW), le processus « déviations » (relation client-fournisseur, R&R, VA, risques, pilotage). Bonne pratique documentaire et Bonnes pratiques d'enregistrement.

7. Les cas pratiques rapportés au contexte client

Objectif : S'entraîner à bien traiter les déviations sur :

8. Méthodologie des cas pratiques :

Dérouler en groupe de travail 1 ou 2 investigations complètes (suivant exemples fournis par client ou exemples standards CVO).

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé
Personnel QA / QC / Deviation
Owner / Toute personne impliquée dans la résolution de problème et le traitement de déviations.

Périmètre
Le processus des Non-conformités, Réclamations, CAPA

Pré-requis
Aucun

Les avantages de nos formations

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com
Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.