



# 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
- + Comprendre les enjeux et les bénéfices d'un problème bien enregistré et bien résolu
- + Comprendre en profondeur les étapes de traitement d'une déviation
- + Savoir choisir les outils les plus appropriés
- + Savoir adapter son vocabulaire aux situations et comprendre son impact
- + Savoir éradiquer les causes identifiées
- + Savoir établir un plan CAPA adapté et efficace
- + Connaître 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

Définitions, vocabulaire, formulation

Les autres définitions

Jeu : les erreurs de vocabulaires

### 2. Le changement d'état d'esprit

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

- Les paradigmes

- Le changement d'état d'esprit

- La règle des 3 réels

- Le travail en équipe

Jeu : les points clé de comportement

### 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...

Jeu : Outils ou méthodes

### 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

Jeu : Le plan d'actions efficace

### 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 :

- Description du problème (le bon libellé, les mots clé, le « Pourquoi » du QQOQCCP, les erreurs à ne pas faire)

- Recherche argumentée de causes (causes potentielles et cause probables, savoir retenir les bonnes causes)

- Hypothèse retenue (cause racine ; savoir quand s'arrêter)

- Arbitrage des plans CAPA (matrice de décision)

- Définition des plans CAPA

- Lien avec la Gestion des risques

- Réconciliation de supports de preuve

- Présentation des résultats

- Efficacité et impact

**8. Méthodologie des cas pratiques :** Dérouter en groupe de travail 1 ou 2 investigations complètes (suivant exemples fournis par client ou exemples standards CVO).

**Jeux des manques :** Savoir trouver dans des investigations déjà menées des étapes manquantes, incomplètes ou mal renseignées.

**Jeux des risques :** Savoir trouver les risques associés aux investigations déjà menées.

## Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

## Public

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

## Prérequis

Connaître les exigences d'un SMQ (Système de Management de la Qualité)

## Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation