

Écarts et déviations : analyser et mettre en place un système d'actions correctives et préventives (CAPA) efficace

- Vous serez en mesure de définir ou d'améliorer votre système d'identification des écarts et des déviations.
- Vous pourrez mettre en place les actions correctives et préventives dans une démarche d'amélioration continue.
- Vous saurez définir et faire valoir l'apport industriel de ce système.

PROGRAMME

Système d'assurance qualité, place de la gestion des écarts et des CAPA

Aspects réglementaires et définitions

- Référentiels : EU, BPF, cGMP, CFR 820, ISO 13485 et 17025
- La tendance

Écarts et déviations

- Définitions
- Classification (*critique majeure et autres*)
- Relation avec la maîtrise des changements
- Impact sur la libération du lot concerné, remise en cause des décisions appliquées à d'autres lots

Organigramme de traitement des écarts et de mise en place des CAPA

- Enregistrement niveau d'alerte et traçabilité
- Étapes critiques
- Responsabilités
- Gestion de la documentation
- Mise en œuvre des investigations
- Élaboration du rapport d'investigation
- Actions de correction, curatives et préventives
- Élaboration du CAPA
- Clôture de la déviation
- Aspects et coûts de non-qualité
- Amélioration continue des processus

Recherche des causes réelles : les outils utilisables

- Mise en place des actions correctives et préventives
- Exemples de format de CAPA

Gestion des CAPA

- Outils et modalités de gestion
- Procédure type
- Cas concret

Impact sur la revue qualité produit

- Les apports d'un point de vue industriel

2 JOURS

→ 26 - 27/11/2019

1 035,00 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DECA**

PUBLIC CONCERNÉ

Cadres des services qualité, production, logistique, services techniques.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

S'approprier les demandes des différents référentiels BPF, 21 CFR, ISO (9001, etc.).

Situer la gestion des écarts et des CAPA dans le système d'amélioration continue d'une entreprise.

Définir et justifier un processus logique de gestion des écarts.

Mettre en place le système CAPA qui le complète. Valoriser l'utilisation d'un système CAPA.

FORMATEUR(S)

Benjamin VALLET

Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'un DESS de chimie analytique et d'un MBA (*gestion de l'entreprise*). Il a occupé différents postes en assurance qualité, production et développement dans l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique en France et en Belgique. Fondateur de la société de conseil Quality For Healthcare (Q4H), il a exercé comme consultant pour diverses entreprises pharmaceutiques dans le domaine de l'audit, de la formation et de l'accompagnement (*coaching*) avec des responsabilités pharmaceutiques. Il occupe aujourd'hui la fonction de Global Quality Lead dédié à un produit biotechnologique au sein du groupe UCB en Belgique.

Informations complémentaires

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.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

Pédagogie : C (voir p.126)



2 jours
26 - 27/11/2019



Aurélie Tricard
T. 01 41 10 26 22
F. 01 46 03 98 34
a.tricard@ifis.fr



ESPACE RIEUX
BOULOGNE-BILLANCOURT



1 035,00 € HT Adhérents Ifis/Snitem
1 150,00 € HT Industries de santé
1 495,00 € HT Prix public

Bulletin d'inscription

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : Adhérent Ifis Industries de santé Autre Ne sait pas

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer (*si différent*) ou Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI
 Mme M. Docteur Professeur
J'encadre une équipe OUI NON
Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse (*si différente de celle de l'entreprise*) :

Téléphone (*ligne directe*) : Fax (*ligne directe*) :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :
e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation Manager (N+1) ou Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription
 Mme M. Nom : Prénom :
Fonction : Service :
Adresse (*si différente de celle de l'entreprise*) :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone (*ligne directe*) : Fax (*ligne directe*) :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÉGLEMENT : (*paiement à l'inscription ou à réception de la facture*)

Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis

par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 _ AGENCE : 00123 _ N° DE COMPTE : 01232001511 _ CLÉ : 30 _ IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : Prénom :
Fonction :
*déclare avoir pris connaissance des CGV**
Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE :

* La signature de ce bulletin d'inscription
vaut acceptation sans réserve des CGV
consultables au dos ou sur notre site :
www.ifis-dm.fr

Pour toute question concernant cette
inscription, contactez-nous au
01 41 10 26 26