

# [Formation DPC] Écarts et déviations : analyser et mettre en place un système d'actions correctives et préventives (CAPA) efficace

**dpc** Parcours de formation

- 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.

## Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## INFORMATION DPC :

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens]. Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

**2 JOURS**

→ 06, 07 juin 2024

**1215.00€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa

Code produit : **DECA**

## 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

## PROGRAMMATION

06, 07 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa

1350.00 € H.T Industries de santé et cosmétique

1755.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Aurélien TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

## 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.

## PUBLIC CONCERNÉ

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

## INTERVENANTS

### 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.

## PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.  
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

### PROGRAMMATION

06, 07 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa  
1350.00 € H.T Industries de santé et cosmétique  
1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélie TRICARD  
01 41 10 26 22  
a.tricard@ifis.fr

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

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.  
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

**Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].**  
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

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

### 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.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).

## TAUX DE SATISFACTION

91.68 %



### PROGRAMMATION

06, 07 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa  
1350.00 € H.T Industries de santé et cosmétique  
1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélien TRICARD  
01 41 10 26 22  
[a.tricard@ifis.fr](mailto:a.tricard@ifis.fr)

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