

Gestion des déviations - Investiguer et mettre en place un système CAPA (Corrective and Preventive Actions) efficace

Nouveau

Exclusivité IFIS

- Vous optimiserez votre efficacité opérationnelle en standardisant et en structurant la gestion des déviations et des CAPA.
- Vous renforcerez vos connaissances sur les exigences réglementaires BPF afin de mieux répondre aux attentes des autorités (DGCCRF, FDA...).
- Vous engagerez vos équipes dans le renforcement de la culture qualité et de la performance globale.
- Vous disposerez de vrais outils pour identifier et corriger les problèmes à la source afin de réduire les non-conformités et les coûts associés.

PROGRAMME

Le terme « audit » réfère aux audits internes, audits externes et aux inspections par des autorités de santé.

Jour 1

Place des déviations et CAPAs dans le système d'Assurance Qualité

- Place des systèmes de gestion des déviations et CAPAs dans le système d'Assurance Qualité
- Exigences et implications associées à l'application du référentiel ISO 22716 et des GMP
- Définitions liées aux systèmes des déviations et CAPAs

Identification des déviations

- Identification et hiérarchisation des déviations
- Criticité majeure
- Criticité mineure
- Autre criticité

Traitement des déviations et mise en place des CAPA

- Identification des différents traitements de la déviation
- Analyse du besoin de mise en place de CAPAs selon le type de déviation

Recherche des causes réelles : QQQCCP

- Présentation du pas à pas de l'investigation
- Méthode d'analyse QQQCCP

Jour 2

Recherche des causes réelles : interview et brainstorming

- Présentation du pas à pas de l'investigation

- Réalisation des interviews

Recherche des causes réelles : les 5M et les 5P

- Présentation du pas à pas de l'investigation
- Les 5M : matière / matériel / méthode / milieu / main d'œuvre
- Les 5P : méthodologie des 5 pourquoi

Recherche des causes réelles : matrice de sélection

- Présentation du pas à pas de l'investigation
- Réalisation du brainstorming
- Méthode de classification des solutions : impact, fréquence d'apparition, détectabilité

Actions correctives et préventives et impact sur la revue qualité

- Mise en œuvre organisationnelle d'un plan d'actions correctives et préventives
- Processus de gestion des CAPAs
- Mesure d'efficacité du système CAPAs
- Présentation du contenu d'une revue qualité

2 JOURS

→ 24, 25 septembre 2025

1670€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **DECACOS**

PROGRAMMATION

24, 25 septembre 2025
BOULOGNE BILLANCOURT

TARIFS

1670 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1670 € H.T Industries de santé et cosmétique
2171.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Situer la gestion des déviations et des CAPAs dans le système d'amélioration continue, en conformité avec les exigences réglementaires des différents référentiels.

Différencier les types de déviations et leur niveau de criticité.

Définir un processus logique d'évaluation et de traitement des déviations.

Appliquer la méthode d'analyse QQQCCP dans une démarche de résolution de problème.

Construire un plan d'interview dans une démarche de résolution de problème.

Savoir appliquer les méthodes d'analyse 5M et 5P dans une démarche de résolution de problème.

Savoir utiliser la matrice de sélection dans une démarche de résolution de problème.

Sécuriser la mise en place et l'efficacité des actions correctives et préventives.

PUBLIC CONCERNÉ

Dirigeants, responsables et techniciens qualité et assurance qualité d'un site de production cosmétique, auditeurs internes et externes, services réglementaire, fabrication, conditionnement, chefs de projet en amélioration continue.

Cette formation s'adresse aux fabricants, sous-traitants, fournisseurs, auditeurs.

INTERVENANTS

Sandrine GABILLAUD

Ancienne responsable assurance qualité au sein de la direction qualité de Shiseido International France pendant plus de vingt ans, elle a acquis une grande expertise des BPF cosmétiques (ISO 22716) au travers des travaux liés à l'élaboration du texte, à la mise en conformité du système de management de la qualité et à la formation du personnel. Elle a réalisé de nombreux audits selon ce référentiel et l'ISO 9001, et participé à la coordination des inspections des autorités de surveillance du marché (ANSM/FDA/DGCCRF). Formatrice, consultante au sein d'Ifis Cosmétique, elle intervient auprès d'entreprises du secteur cosmétique et collabore avec d'autres entreprises du secteur à la rédaction de guides d'application pour les produits OTC sous l'égide de la FEBEA.

Nathalie FORVEILLE

Ancienne responsable qualité, responsable laboratoires de contrôle qualité et responsable assurance qualité, au sein de l'industrie cosmétique pendant vingt ans, elle a défini et mis en place les processus de maîtrise de la qualité et les contrôles qualité des articles de conditionnement, des matières premières, des vrac (bulks), et des produits finis, en réception, en fabrication/conditionnement, aux stades libérateurs et en suivi stabilité. Elle a réalisé des audits fournisseurs, développé la mise en assurance qualité, amélioré constamment la qualité des produits reçus et manufacturés, des méthodes de contrôles, et des process associés, dans le respect des normes ISO 9001. Elle a piloté des projets d'amélioration continue avec les fournisseurs et les sous-traitants, les départements R&D, le développement packaging, les services productions, la maintenance industrialisation, la supply chain, les différents sites industriels et sièges.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques

Sessions interactives de questions/réponses

Vote interactif

Atelier collaboratif

Serious Game

PROGRAMMATION

24, 25 septembre 2025

BOULOGNE BILLANCOURT

TARIFS

1670 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa

1670 € H.T Industries de santé et cosmétique

2171.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS

01 41 10 26 21

a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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^{er} 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.



📅 PROGRAMMATION

24, 25 septembre 2025
BOULOGNE BILLANCOURT

€ TARIFS

1670 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1670 € H.T Industries de santé et cosmétique
2171.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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