

QR302 - Conduite d'investigations et traitement des déviations

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

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

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- 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, règlementaire, auditable)

☉ Description / Contenu

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)

🕒 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
QQQCCP, 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 QQQCCP, 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

- Dérouler en groupe de travail 1 ou 2 investigations complètes (suivant exemples fournis par client ou exemples standards CVO).
- Jeu des manques : Savoir trouver dans des investigations déjà menées des étapes manquantes, incomplètes ou mal renseignées.
- Jeu des risques : Savoir trouver les risques associés aux investigations déjà menées.

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.