

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION

## + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



# 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.

FAIT PARTIE  
D'UN PARCOURS  
CERTIFIANT

✓ Évaluation

## OBJECTIFS

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.

## INFORMATIONS

2 jours  26 & 27 novembre 2019

€ 1 035 € H.T. Adhérents IFIS  
1 150 € H.T. Industries de santé  
1 495 € H.T. Prix public

Code : DECA

 ESPACE RIEUX

 Aurélie TRICARD  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

## 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

## FORMATEURS

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.

## PERSONNES CONCERNÉES

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

## 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.

## 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.

La prise en charge peut être financée par l'OPCO 21/DEFI, merci de vous rapprocher de votre correspondant.#

**Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées à l'inventaire de la CNCP.

Certification à l'assurance qualité amélioration continue en industries de santé - code CPF : 236927

Certification à l'assurance qualité libération en industries de santé - code CPF : 235954

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

