

FORMATION

Conduite d'investigation, et résolution de problèmes

Objectifs

- Connaître la démarche d'investigation et de résolution de problèmes.
- Savoir utiliser de façon adaptée, les outils disponibles.
- Répondre aux exigences réglementaires en matière de mise en œuvre des investigations, de vérification de l'efficacité des actions correctives.
- Savoir impliquer l'ensemble des services concernés à la conduite d'investigation et résolution de problèmes.



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 1 journée (7 heures)

Mode d'animation Formation intra, ou inter-entreprise

Prérequis Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui ? Pharmacien, responsable qualité, responsable production

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

Programme de formation

Matin

1- Introduction :

- Définitions, Déviations, Non conformités, actions correctives préventives, ...
- Lien avec les normes ISO 13485 et les GMP
- Exigences de traçabilité.

2- La démarche :

- La démarche d'investigation et la documentation support de la démarche
- La démarche de résolution de problème,

3- Savoir piloter un groupe de travail de conduite d'investigation :

- Connaître le rôle de l'animateur ou du pilote,
- Savoir se positionner comme animateur / expert et gérer le groupe de travail,
- Savoir-faire produire le groupe : Brainstorming,
- Savoir-faire choisir le groupe : Grille multicritères et vote pondéré,

4- Méthodologie de conduite d'investigation :

- Savoir décrire et définir le problème :
- Outils utilisés (QQOQCP, ...)
- Exercices de mise en situation

- Savoir participer à la recherche à la vérification et à la détermination des causes (outils utilisés : Diagramme ISHIKAWA, Arbre des causes, 5 Pourquoi).
- Quand utiliser tel outil plutôt que tel autre ?

Après-Midi

- Exercices de mise en situation
- Rechercher les solutions / actions à conduire, choix des solutions (ex : grilles multicritères). Différencier les actions à court terme qui traitent l'effet, et les actions à plus long terme qui traitent les causes.
- Mise en œuvre des actions et savoir vérifier l'efficacité des actions mises en œuvre.
- Réflexion sur les méthodes possibles de vérification de l'efficacité des actions correctives.
- Exercices de mise en situation

5- Savoir appliquer la démarche complète et savoir formaliser l'investigation complète dans un dossier d'investigation ou dossier CAPA.

- Mettre en œuvre l'ensemble des étapes et les outils associés vus précédemment.
 - Formaliser de façon rigoureuse les différentes étapes et leur travail dans le dossier d'investigation et résolution de problèmes
- Exercice fil rouge de la formation

NOUS CONTACTER



+33 2 32 09 36 33



formation@intertek.com



intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS DES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation
Dardilly

Multi Parc du Jubin
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux