

# [Formation DPC] Déviation ou anomalie : méthodes et outils pour réussir ses investigations et trouver les causes racines



- Vous vous approprierez les concepts et la méthodologie.
- Vous comprendrez leur importance et leur intérêt dans l'investigation suite à une anomalie.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

## 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.

## PROGRAMME

### Introduction et généralités

- Pourquoi l'analyse de causes racine
- Objectifs d'une investigation
- Valeur ajoutée de l'investigation

### Pourquoi la recherche de la cause première et de résolution de problèmes

- L'investigation
- Les déviations
- Les CAPA
- Rappel sur les attendus réglementaires

### Les outils

- 5W2H
- Diagramme d'Ishikawa
- 5 whys

- Is / Is not
- Diagramme d'inter-relation
- Matrice de contradiction

### Bases de la méthodologie

- Méthodologie et outils
  - Les CAPA
  - QQQQCP
  - Déviation
  - Root cause et facteur de contribution
  - Arbre des causes

**1 JOUR**

→ 14 juin 2024

**756.00€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa

Code produit : **RCA**

## 📅 PROGRAMMATION

14 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## € TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa  
840.00 € H.T Industries de santé et cosmétique  
1092.00 € 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.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Traduire** les connaissances acquises en formation pour mener des investigations et mettre en place des actions et outils opérationnels dans son entreprise.

**Identifier** les causes premières des déviations pour réviser les pratiques et assurer la sécurité des patients.

**Appliquer** les concepts, la méthodologie et les outils de la résolution de problèmes et de recherche de la Root cause (cause principale) adaptées aux types de déviations identifiées.

**Mettre en œuvre** les outils selon leur importance et leur intérêt dans l'investigation suite à une anomalie.

## PUBLIC CONCERNÉ

Responsables assurance qualité, contrôle qualité, production, maintenance et R&D.

## 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

14 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa  
840.00 € H.T Industries de santé et cosmétique  
1092.00 € 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 questionnaire avec possibilité de réponses ouvertes et/ou de réponses sous forme de schémas.  
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.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### 📅 PROGRAMMATION

14 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / Fébéa  
840.00 € H.T Industries de santé et cosmétique  
1092.00 € 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.*