



Traiter la non qualité

Une des voies d'entrée dans l'amélioration continue et dans une ère nouvelle des systèmes qualité pharmaceutiques

PROGRAMME

> OBJECTIFS

L'inefficacité et l'inefficience d'un système génèrent des dysfonctionnements, des erreurs, des dérives, des défaillances... Cette non qualité peut avoir des conséquences importantes sur les résultats d'une entreprise. Néanmoins, avant de déployer des actions pour réduire la non qualité ou mieux encore la supprimer, il faut savoir sur quoi agir et donc identifier et analyser les problématiques et leurs causes.

En effet, avec les guides ICH sur la gestion des risques et le management de la qualité (ICH Q9 et Q10), nous sommes entrés dans une nouvelle ère. Le challenge n'est plus uniquement de répondre à une exigence réglementaire mais de progresser en faisant participer le personnel au quotidien.

Cette formation détaille les différentes étapes de la démarche pour vous permettre de réaliser votre diagnostic qualité et d'agir en conséquence :

- Identifier et hiérarchiser vos sources de non qualité,
- Mettre en place des plans d'actions réalistes pour diminuer la non qualité,
- Suivre leur efficacité par des indicateurs appropriés,
- Fédérer votre équipe autour de cette démarche,
- Amorcer une dynamique d'amélioration continue.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Cadres et techniciens de l'assurance qualité, du contrôle qualité, des affaires réglementaires, de la production, de la maintenance, de la logistique...
- Tout collaborateur impliqué dans le fonctionnement des systèmes qualité.

> PÉDAGOGIE

Stage interactif associant les apports théoriques, les échanges, les exemples et de nombreux exercices.

1. POSER LE CADRE RÉGLEMENTAIRE

- Rappeler les piliers de la qualité,
- Définir la non qualité,
- Connaître les exigences réglementaires.

2. FAIRE L'ÉTAT DES LIEUX PAR UN DIAGNOSTIC QUALITÉ

- Identifier les sources de non qualité,
- Chiffrer les conséquences de la non qualité :
 - Coûts des anomalies,
 - Coûts de détection,
 - Coûts de prévention.
- Déterminer les causes : méthode et outils,
- Prioriser en utilisant l'analyse de risques pour réagir vite et efficacement,
- Finaliser le diagnostic qualité.

3. MAÎTRISER LA NON QUALITÉ

- Identifier les opportunités d'amélioration,
- Évaluer les propositions d'amélioration,
- Construire et mettre en place le plan d'action,
- Suivre le plan d'action et évaluer son efficacité,
- Afficher et valoriser les résultats,
- Standardiser les meilleures pratiques.

4. PRÉVENIR LA NON QUALITÉ ET ENTRER DANS LA BOUCLE D'AMÉLIORATION CONTINUE

- Anticiper :
 - Définir et suivre le niveau de qualité,
 - Identifier et traiter les « presque incidents »,
 - Implémenter les indicateurs capables de déceler le plus tôt possible les problèmes de non qualité.
- Structurer la démarche pour qu'elle soit pérenne,
- Impliquer son équipe :
 - Modifier la façon de percevoir les erreurs,
 - Communiquer pour motiver et responsabiliser.
- Introduire le concept KAIZEN : petites améliorations progressives mais continues en impliquant tous les acteurs.

DATE(S) ET LIEU(X)

2 décembre 2016

Paris

30 juin 2017

Paris

COÛT

710 € HT

INTERVENANT(S)

Carole LENOTTE

Responsable pôle conseil et audit
CEFIRA