

GÉRER LES PROBLÈMES ET LES NON-CONFORMITÉS POUR AMÉLIORER LA PERFORMANCE – Réf. SA20

MRP



OBJECTIFS

Identifier et analyser les causes racines des non-conformités produit, process et/ou système qualité de manière efficace

Mettre en oeuvre la méthodologie adaptée selon le contexte : QRQC, 8D, PDCA, DMAIC...

Utiliser des outils pour structurer la démarche : QQQQCCP – Brainstorming - Ishikawa (7M) - Les 5 Pourquoi - La règle de Pareto – La matrice de priorisation - Le rapport A3 ...

Intégrer les exigences ISO 13485 - ISO 9001-MDR-IVDR à chaque étape de la résolution

Animer une démarche de résolution de problème dans un processus d'amélioration continue



LES AVANTAGES

Alternance pratique et théorie

Formation basée sur les échanges



INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- *Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux*

Auditeur, Évaluateur de produit dans le domaine des dispositifs médicaux

-

Public :

- Tout professionnel devant appliquer ou faire appliquer la méthode
- Responsables : Qualité – Production – Validation – Méthodes / Industrialisation
- Techniciens Qualité / Contrôleur qualité / Référents amélioration continue
- Chefs de projets / Pilote de processus
- ...

Niveau requis :

- Connaissances de base en qualité (ISO 13485, ISO 9001)
- Connaissances des standards de l'entreprise
- Connaissances de base des outils d'amélioration continue

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Étude de cas pratiques avec mise en commun des résultats et échanges (travail en groupe)
- Dossier remis à chaque stagiaire
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début (diagnostique) et fin (sommatif) de formation
- Évaluations formatives régulières (présentation des exercices pratiques, animation terrain ...)
- Questionnaire d'évaluation de la satisfaction à chaud

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non



PROGRAMME

Jour 1

GÉRER LES PROBLÈMES ET LES NON-CONFORMITÉS POUR AMÉLIORER LA PERFORMANCE – Réf. SA20

MRP

- Présentation formateur - Tour de table
- Vérifier le niveau des apprenants (QCM)
- Introduction
 - Typologie des problèmes d'une non-conformité : produit, process, système de management de la qualité
 - Inventaire des standards connus dans l'environnement concerné (modes opératoires, analyses de risques, plan de surveillances, spécifications produits, validation des procédés, validation des méthodes de contrôles, étalonnage des équipements ...)
- Panorama des méthodes : QRQC, 8D, PDCA, DMAIC – principes et différences
- Cas pratique (terrain ou fictif) : Résolution rapide par QRQC :
 - Contexte et enjeux du problème ou de la non-conformité avec QQQCCP, Brainstorming et 7M
 - Assurer la mise en place d'actions curatives immédiates afin de protéger les clients, les collaborateurs, les équipements, l'environnement ...
 - Analyse de ou des causes racines : 5P, n'est ou n'est pas, FTA ...
 - Identification et utilisation des données disponibles (enregistrements, produits, standards ...)
- Identification et choix des actions à mettre en œuvres (matrice de priorisation, grille de décision ...)
- Communication des investigations

Jour 2

- Accueil – Confirmation des acquis jour 1
- Revue des actions à mettre en œuvre et de leurs impacts sur les performances, objectifs, indicateurs ... de l'organisme
- Déploiement des plans d'action :
 - Correctif, préventif
 - Plan d'expérience - BPF
 - Rôles et responsabilités (réalisateur, approbateur, consulté, informé)
 - Planning – Jalons - Indicateurs
 - Communication - Rapport A3
- Suivi / validation de l'efficacité des actions et de l'impact sur la sécurité ou les performances
- Lien avec l'analyse de risque produit / processus / moyen / installation ...
- Documentation conforme ISO 13485 / ISO 9001 : fiche de résolution, enregistrement, traçabilité
- Présentation finale des cas fil rouge – Prendre la posture d'animateur de résolution de problème
- Évaluation des acquis

Évaluation du stage, synthèse et conclusions



SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com