

Validation	Rédacteur	Approbateur	Validateur
Date	17 DEC. 2023	17 DEC. 2023	17 DEC. 2023
Nom et prénom	SAID BECHKOUR Chayma	ASLI Moussa	BENAMRA Hassiba
Fonction	Chargé AQP	Responsable SMQ	Directrice SM&AQ
Visa			 SARL GENERIC LAB BENAMARA Hassiba Directrice Assurance Qualité

Date de mise en application : Date de diffusion

Diffusion :

Directions	Toutes les directions et structures de Genericlab
Fonctions	General Manager et co-gérants, Directeurs et encadrement (Chef de département, chef de service), Pilotes et acteurs de Processus.

Enregistrements Associés :

Titre de l'Enregistrement	Référence
<ul style="list-style-type: none"> • Fiche d'Action CAPA • Fichier Excel de Suivi des CAPA • Plan d'améliorations qualité • Fiche d'efficacité de la CAPA 	<ul style="list-style-type: none"> • FO.MQ-027 • FO.MQ-072 • FO.MQ-010 • FO.MQ-067

«Propriété Genericlab ; toute Reproduction interdite»

Sommaire :

1.	Objet et domaine d'application	3
2.	Responsabilités	3
3.	Définitions / abbreviations.....	3
4.	Références et/ou documents associes.....	4
5.	Logigramme	4
5.1.	Principe du logigramme	4
5.2.	Logigramme de la gestion CAPA	5
6.	Contenu de la procédure	6
6.1.	Détection d'une non-conformité réelle ou potentielle	6
6.2.	Analyse et Evaluation des Risques	6
6.3.	Investigation	6
6.3.1	Définir le problème.....	6
6.3.2	Collecte d'informations.....	7
6.3.3	Effectuer une analyse des écarts.....	7
6.4.	Analyse de la cause racine RCA.....	8
6.4.1	Identifier les causes potentielles	8
6.4.2	Déterminer la cause racine (Root cause)	8
6.5.	Plan CAPA	8
6.5.1.	Evaluer la nécessité d'appliquer la CAPA	8
6.5.2	Définir l'objectif de la CAPA	9
6.5.3	Définir le Plan CAPA	9
6.5.4	Enregistrement de la CAPA.....	10
6.6.	Vérification de l'efficacité de la CAPA	11
6.7.	Evaluation de l'Efficacité / Clôture de la fiche d'action CAPA.....	12
6.8.	Bilan des AC/AP	12
7.	Historique	13
8.	Annexe	13



Procédure d'investigation, RCA et CAPA

Code : SMQ-PG.MQ-006/03

Date : 17/12/2023

Page 3 sur 14

1. Objet & Domaine d'Application

1.1. Objet

La présente procédure a pour but et objet de définir les dispositions prises par Genericlab pour :

- La mise en œuvre des actions correctives et préventives afin d'éliminer et/ou prévenir les causes des non-conformités réelles et/ou potentielles.
- D'apporter des solutions aux problèmes de dysfonctionnements constatés ou potentiels.
- D'évaluer l'efficacité des solutions mises en œuvre au travers des actions décidées.

1.2. Domaine d'application

- Cette procédure s'applique à l'ensemble des activités couvertes par le domaine d'application du Système de Management de la Qualité de Genericlab.
- Cette procédure s'applique à :
 - Déviations
 - Les écarts des auto-inspections et des audits
 - Traitement des réclamations
 - Investigations des OOS confirmés
 - Tendance ou observations défavorables découlant de la tendance des données sur la qualité des produits et les revues périodiques des produits

2. Responsabilités

- Le responsable du SMQ veille à la vérification de l'application, de la mise à jour et de la gestion de la présente procédure.
- Les responsables des structures ainsi que les pilotes de processus sont responsables de la stricte application de la présente procédure.

Rôle	Responsabilité
CAPA responsable	La mise en œuvre de la CAPA
Responsable du service/structure	<ul style="list-style-type: none"> -Etre responsable de la mise en œuvre de la CAPA et des preuves de vérification applicables -Fournir le soutien et les ressources nécessaires pour l'exécution de la CAPA -S'assurer que les délais standards fixés sont respectés
Qualité (doit être indépendant du responsable de la CAPA)	<ul style="list-style-type: none"> -Assurer la surveillance pendant l'investigation -Approuver les CAPA, y compris les changements, les retards ou les annulations -Revoir et accepter les mesures de vérification -Clôture de la CAPA après la mise en œuvre -Confirmer que la CAPA est en place et en utilisation (in place, in use) -Confirmer et vérifier l'efficacité de la CAPA
L'équipe de l'investigation	Fournir un soutien aux responsables de l'investigation et CAPA en fournissant de l'expertise

3. Définitions / Abréviations

3.1. Définitions :

Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence.

Fiche de non-conformité (FNC) : fiche identifiant une non-conformité et proposant une/des action(s) assurant(s) le traitement du produit non conforme (curatif) et déterminant(s) les actions adaptées aux effets, réels ou potentiels à l'origine de cette non –satisfaction et du PNC.

NOTE 1- Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.

NOTE 2- Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.

Action corrective : Action visant à éliminer la/les cause(s) d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne Réapparaisse.



Action préventive : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Correction : action visant à éliminer une non-conformité détectée.

Action remède (Remedial action) : Mesure visant à contrer l'effet de la non-conformité détecté ou de toute autre situation indésirable.

RCA : L'analyse des causes racines, une investigation systématique pour comprendre la ou les causes racines d'un problème (écart)

Facteur contributif : Un facteur qui seul n'a pas causé le problème, mais peut augmenter la gravité du problème ou influencer la détection.

Intérim control : une application temporaire pour réduire les risques réglementaires et qualités du produit jusqu'à ce qu'une solution plus permanente puisse être appliquée.

Efficacité d'une CAPA : Etape ou la CAPA ou les actions sont couramment utilisées et ont remplacé l'état précédent du système/processus et le succès a été atteint pour soutenir l'objectif CAPA.

Occurrence : Probabilité d'apparition d'un risque

Détection : Aptitude à prévoir l'apparition d'un risque

Sévérité : Degré de gravité des effets d'un risque en cas de survenance.

Risk Priority Number : Indice de Criticité du risque (RPN=PxDxG)

3.2 Abréviations :

3.2. Abbreviations

NC : Non-Conformité

AP: Action Préventive

A : Action

E. Entwickle

OOS: out of specifications

RCA: Root cause analysis (analyse des causes racines)

CAPA: Corrective action Preventive action

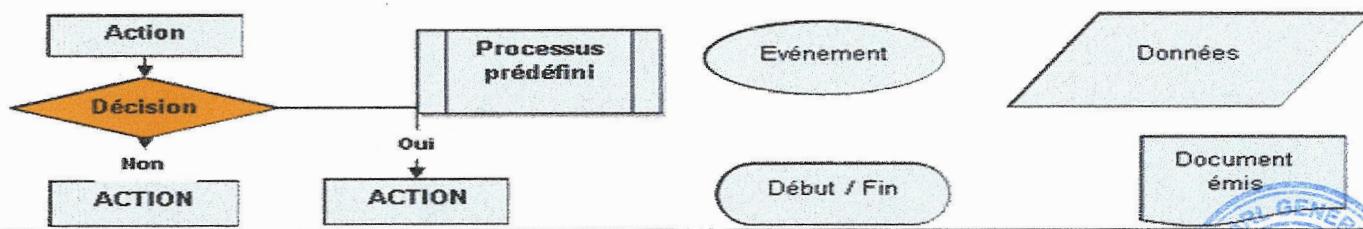
PDCA : Plan /do /Check/ Act

4 Documents externes & internes Associés

- Normes ISO 9000-2015 et ISO 9001 :2015
 - BPF Edition 2022(BPF algérienne)
 - Procédure de Gestion des documents et des Informations Documentées (SMQ-PG.MQ-001).
 - Procédure d’Audit Interne (SMQ-PG.MQ-002).
 - Procédure d’Audit externe (SMQ-PG.MQ-003)
 - Procédure de Gestion des Produits Non Conforme (SMQ-PG.MQ-004).
 - Procédure de Gestion des anomalies (Déviations & Anomalies) (SMQ-PG.MQ-005).
 - Procédure de Gestion des Risques (SMQ-PG.MQ-007)
 - Procédure de Gestion des Résultats Hors spécifications (PG-CQ-011)
 - Procédure de revue qualité produits (SMQ-PG.MQ-010)
 - Procédure gestion des réclamations (SMQ-PG.MQ-009)

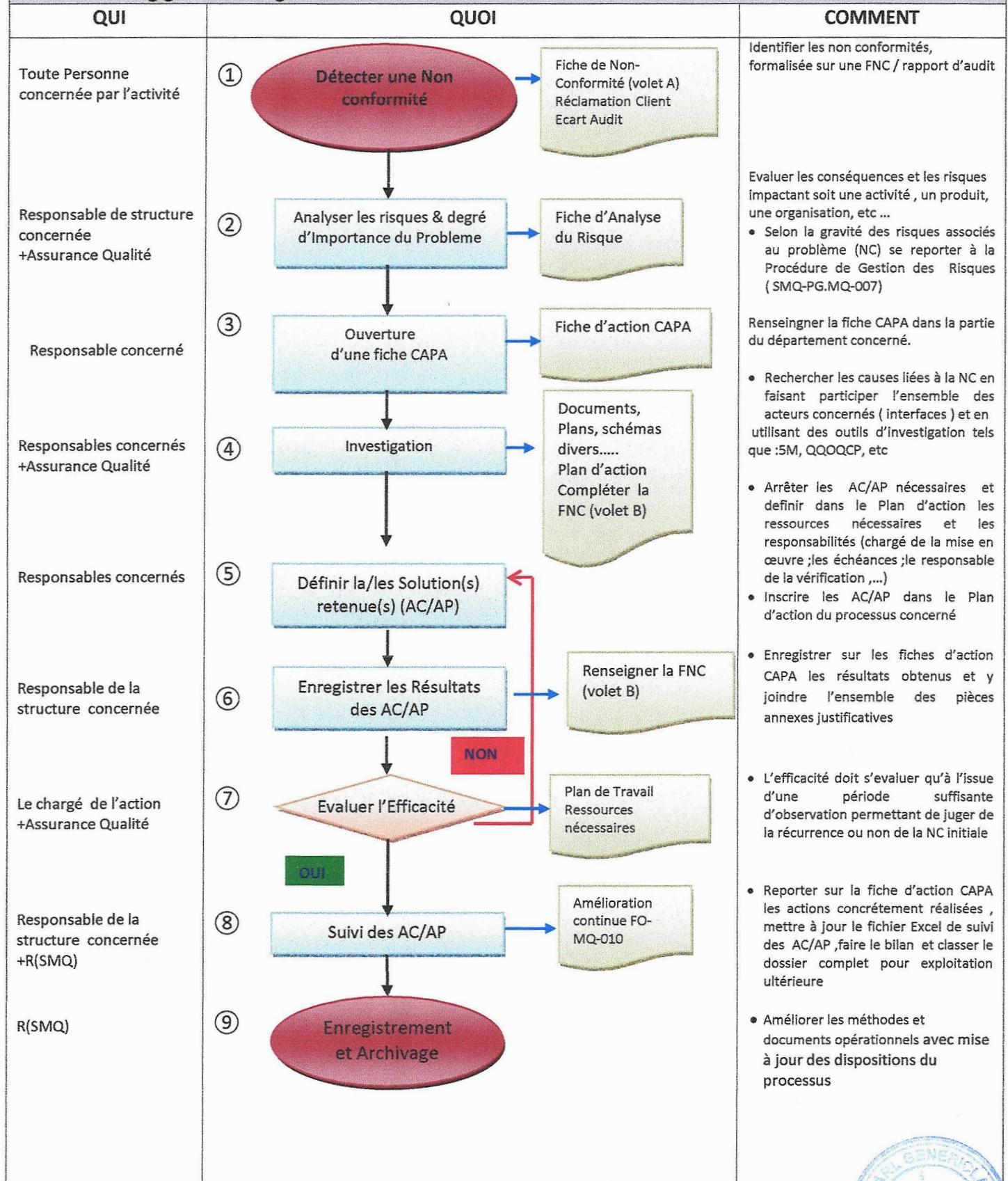
5. Logigramme

5.1. Principe du Logigramme



Procédure d'investigation, RCA et CAPA

5.2. Logigramme de gestion des CAPA



6. CONTENU DE LA PROCEDURE :

6.1. Détection d'une non-conformité réelle ou potentielle :

La détection d'un problème débouchant ou risquant de déboucher sur une non-conformité (réelle ou potentielle) peut se faire par toute personne et à tout moment au sein de GENERICLAB, et ce soit :

- Lors de l'élaboration du produit,
- Lors de la réalisation des audits, inspections
- Lors des approvisionnements
- Pendant la fabrication/ réalisation
- Suite à une information ou réclamation client
- Dans l'organisation du système,
- Dans la mise en application des processus, des procédures, ect....

Les problèmes potentiels sont issus soit de l'analyse des risques ou des sources disponibles d'informations relatives à la qualité (suggestions du personnel, enregistrements qualité, rapports d'audits, réclamations clients, etc ...)

6.2. Analyse et Evaluation des Risques :

- L'évaluation du/des risque(s) lié(s) à la détection d'un problème constaté et/ou potentiel doit, se faire en appliquant la « Procédure de gestion des risques (SMQ-PG.MQ-007) » et en priorité en tenant compte de l'importance de son impact sur la conformité du produit aux exigences déterminés.
- L'analyse du problème se fait par groupe de travail (3-4 personnes) constitué de ceux directement et indirectement concernés par la non-conformité ; cela pour favoriser l'approche transversale dans l'aspect client/fournisseur interne.
- Les causes et risques associés sont recherchés et déterminés selon la spécificité et la complexité du problème rencontré et/ou potentiel, en utilisant chaque fois que nécessaire les outils appropriés de la qualité (AMDEC , 5 M , Ishikawa, Pareto ,Brainstorming, QOQCP ,.....) en plus des documents techniques et réglementaires. (plan, normes , exigences réglementaires applicables, dossier produit , notices du fabricant , notices d'entretien ...etc .)
- Toute NCS détectée constitue une situation à risque réelle ou potentielle.

6.3. Investigation :

6.3.1. Définir le problème :

Définir ou confirmer (si déjà défini par le processus d'entrée) le problème en enregistrant les 5W & 1H initiaux - qui, quand, où, quoi, et comment.

En utilisant le 5W & 1H, développer un énoncé de problème initial qui inclut l'évaluation d'impact initiale S'assurer que la portée de l'enquête couvre tous les lots, produits, matériaux, systèmes, processus, équipements, installations impactées.



6.3.2. Collecte d'information :

Que devrait-il se passer

- Recueillir des informations sur la façon dont le processus aurait de l'être exploité selon la documentation en vigueur

- Identifier les documents en vigueur examinés (par exemple les procédures, les instructions de travail, les modèles de dossiers de lot, les spécifications) et les références dans la documentation du RCA

Pour les problèmes d'impact significatifs avec une grande complexité, tracer le flux du processus détaillé et considérez :

- Les éléments barrières (conçues pour éviter les défauts) et la détection (conçues pour détecter les défauts) à chaque étape du processus.
- La clarté du standard
- La disponibilité du standard au point d'utilisation.

Standards Tools : inspection sur terrain, Data gathering (collecte de données), Process Flow (flux de processus)

Ce qui s'est vraiment passé :

Recréez ce qui s'est réellement passé en réalisant des interviews, en collectant et en analysant des enregistrements et des données.

Si possible, effectuez une inspection au moment où le problème est découvert pour éviter la perte de données et les hypothèses, posez des questions ouvertes pour comprendre les conditions

Pour les problèmes d'impact significatifs avec une complexité élevée, tracez une chronologie des événements, y compris l'historique du processus et les événements menant au problème actuel

Standards tools : inspection sur terrain, Timeline(chronologie)

Lorsque l'erreur humaine est identifiée comme cause directe, par exemple un oubli ou une erreur intentionnelle, utilisez l'outil facteurs humains pour l'investigation pour identifier le type de défaut et poser les questions appropriées à ce type de défaut

Standards tools : Human factors Tool, (à ajouter le formulaire)

6.3.3. Effectuer une analyse des écarts (Gap analysis)

- Effectuer une analyse des écarts entre ce qui aurait dû se passer et ce qui s'est passé
- Enregistrer les écarts et évaluer s'ils ont contribué au problème investigué
- Tenir compte des écarts qui n'ont pas contribué au problème et documenter la raison pour laquelle ils ne sont pas contributeur
- Examiner si la documentation en vigueur était disponible au point d'utilisation (en place et utilisé)

Standards tools : Analyse des écarts (Gap analysis)



6.4. Analyse de la cause racine (RCA) (P) :

6.4.1. Identifier les causes potentielles :

Faites un brainstorming sur les causes potentielles du problème, en considérant :

- L'équipement (conception, mesure, contrôle)
- Le processus (standard, méthodes, procédure, méthodes de travail)
- Les matériaux (attributs, spécifications, intervalle de la norme)
- L'organisation (gestion-management, communication, culture, priorité)
- Les conditions (environnement, charge de travail, modifications)
- Les personnes (compétences, habilitation, perception du risque)

Reportez les écarts retenus de l'étape analyse des écarts comme causes potentielles du problème

Evaluer l'impact sur le problème pour chacune des causes potentielles

Documenter la raison de l'exclusion de toute causes potentielles.

Standards tools : Fishbone analysis, Brainstorming, Human Factors Tools

6.4.2. Déterminer la cause racine (Root cause) :

Evaluer les causes potentielles restantes et déterminer la cause racine la plus probable et les facteurs contributifs.

Déterminez si la ou les causes racines pourraient se produire ailleurs, et le cas échéant, déterminer si la nécessité d'une investigation plus approfondie et/ou d'une action préventive.

Rassemblez plus de données si nécessaires pour tester ou confirmer les causes racines

Lorsque le facteur humain a été identifié comme cause racine ou facteur contributif, évaluez le processus ou le système en utilisant les outils du facteur humain (**Human factors tools**)

L'erreur humaine n'est pas une cause racine

Standards tools : 5 Pourquoi (5 Whys)

Lorsqu'une cause racine ne peut être identifiée, par exemple l'absence de preuve disponible, documenter les facteurs de causalités les plus influents identifiés au cours de l'investigation.

Evaluer le besoin de contrôle et d'analyses de tendances supplémentaires pour augmenter la probabilité de détecter l'écart et d'atténuer la gravité de la récurrence

6.5. Le plan CAPA (D) :

6.5.1. Evaluer la nécessité d'appliquer la CAPA :

Vérifiez si le problème est déjà survenu. Si oui, passez en revue toute enquête qui a été effectuée et toute CAPA corrélée.

Evaluer si une CAPA est requise. Une CAPA n'est pas toujours requise pour les problèmes à faible impact si :

- Les actions de remédiations ont résolu la cause racine
- Des contrôles ont été mis en place pour prévenir la récurrence
- Une évaluation a conclu que la récurrence ne présente pas de risque important.

Documenter toute décision de ne pas appliquer de CAPA.



Suite à l'analyse et la détermination de l'importance du/des risque(s) associé(s), et de la fréquence constatée (cas des non conformités réelles), le traitement se fait soit :

- Uniquement par une action curative, en cas de risque mineur et/ou limité
- Par l'ouverture d'une AC ou AP en cas de récurrence ou de risque avéré

Toute NC récurrente ou à risque avéré détectée soit suite aux audits et/ou la non atteinte d'objectif qualité d'un processus induit automatiquement l'ouverture d'une AC enregistrée sur la fiche d'écart (FO.MQ-027 en vigueur) ou sur le PV de revue de processus.

- De même tout incident technique entraînant l'arrêt non programmé, même momentané, d'un équipement de production ou de la chaîne de fabrication entraîne l'ouverture d'une AC.
- D'autres situations telles que les réclamations des clients, des riverains et/ou des parties intéressées pertinentes peuvent déclenchées des AC selon l'appréciation des responsables de structures concernées par le dysfonctionnement détecté.
- Les investigations conduites suites aux résultats non conformes (OOS)
- Les améliorations continues issues des revues périodiques peuvent aussi donner lieu à l'initiation des CAPA

Le R(SMQ), dès la création de la fiche d'AC/AP, enregistre la fiche sur le « fichier excel de suivi des CAPA »

Note Importante : Un formulaire unique (FO.MQ-027 en vigueur) est prévu pour l'ouverture d'une CAPA

6.5.2. Définir l'objectif de la CAPA :

L'objectif de la CAPA décrit le but des actions. Cela a peut-être déjà été défini dans le processus d'origine de la CAPA.

Définir l'objectif CAPA. Inclure les éléments suivants (s'ils ne sont pas déjà définis) :

- Une description du problème à l'origine de la CAPA ou l'amélioration que la CAPA rendra possible,
- La ou les causes racines qui doivent être éliminées ou atténuées
- Le(s) système(s) ou processus qualité affecté(s).

6.5.3. Définir le Plan CAPA :

Identifier la ou les solutions qui empêcheront l'apparition ou la récurrence du problème.

Utilisez une seule action dans le cas où il existe un lien direct entre la cause racine et le problème et que la CAPA appropriée est évidente

Si une seule action n'est pas évidente, identifiez les solutions possibles et les évaluez par rapport à leurs potentiels à éliminer ou atténuer les causes racines.

Lorsque plusieurs solutions sont possibles, choisir la solution à mettre en œuvre, par exemple en faisant un Brainstorming et en l'évaluant par rapport à des critères.

Lorsque l'erreur humaine a été identifiée comme contribuant de manière significative à la (ou les) cause(s) racine(s), se focaliser sur le domaine le plus influent par rapport à l'erreur, y compris les catégories relatives au travail, à l'individu et/ou à l'organisation.

Une CAPA qui consiste uniquement à reformer des personnes n'est pas acceptable.

Confirmer les actions et les dates d'échéances avec le représentant de la zone concernée, les responsables des actions et toutes les fonctions support nécessaires pour compléter les activités du plan CAPA.

Soumettre le plan CAPA à la qualité pour approbation



6.5.4. Enregistrement de la CAPA

Enregistrer pour chaque CAPA :

- Un identifiant unique constitué de trois parties : AA/CPA/XXX.

AA : l'année d'ouverture de la CAPA du changement

CPA : CAPA

XXX : l'ordre chronologique d'enregistrement des CAPA sur le site

- Le propriétaire de CAPA (Responsable de la CAPA)
- Les mesures spécifiques à prendre, les dates d'achèvement et les preuves requises pour la clôture
- La date de clôture de la CAPA
- La date d'achèvement des contrôles d'efficacité de la CAPA si applicable
- Une référence à l'entrée à partir de laquelle la CAPA a été générée (par exemple déviation, inspection réglementaire, les audits, réclamation client, investigation laboratoire suite à un résultat OOS, amélioration continue)

Pour chaque NCP ou NCS identifiée et enregistrée, une seule fiche CAPA est ouverte (FO.MQ-027) et le suivi des actions en découlant (AC et/ou AP) est assurée sur le **fichier Excel FO.MQ-072** géré au niveau du R(SMQ).

Action Correctives

La fiche d'AC (FO.MQ-027 en vigueur), ouverte sous la responsabilité du pilote /responsable de la structure concernée par le dysfonctionnement permet :

- ✓ D'enregistrer la Non-conformité (AC)
 - ✓ D'identifier la nature de la problématique
 - ✓ D'analyser les causes de son apparition, ainsi que les risques associés
 - ✓ De déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires
 - ✓ De vérifier l'efficacité des actions engagées
 - ✓ D'enregistrer les résultats de ces actions.
- L'AC doit être la plus apte à répondre aux soucis de qualité et au réalisme vis à vis des ressources nécessaires, tout en veillant à résorber les causes de la NC
 - L'AC peut nécessiter la mise en œuvre de plusieurs actions simultanées ou non et peut concerner tout ou partie de ;(analyse selon les 5 ou 7 M)
 - La main d'œuvre (qualification, formation-perfectionnement, surcharge)
 - Les moyens matériel (outillage adéquat, état des machines, acquisition d'équipements adéquats de réalisation ou de contrôle, rénovation d'équipement et d'installation)
 - le milieu (poussières, température, humidité, éclairage, mise en conformité de l'environnement et les conditions de travail ,...)
 - les matières et produits utilisés ,(qualité , dimension , pureté , quantité ,...) - les méthodes (adaptée, conforme , régulière .modification d'une procédure de travail, d'instruction , ...etc.)
 - Les moyens financiers
 - Les moyens de Management
 - Le coût de l'action corrective doit être approximativement défini ; car c'est l'un des paramètres prépondérants dans la prise de décision pour optimiser l'opération.
- En outre le R(SMQ) procède régulièrement à la revue des Non-Conformités et des actions correctives en vue d'initier des propositions d'amélioration.



Action Préventive :

Lorsqu'un risque avéré d'apparition d'une Non-Conformité est identifié, la mise en œuvre d'une action préventive est enclenchée (FO.MQ-027 en vigueur).

Cette action préventive est initiée, gérée et suivie par le biais d'une fiche d'action préventive et sa fiche permet d'/de :

- ✓ Enregistrer la Non-conformité potentielle (AP)
- ✓ Enclencher une analyse des risques pour identifier précisément le/les risques potentiels

Avec l'évaluation de l'indice de criticité (RPN), de ces risques

- ✓ Déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires pour empêcher son apparition,
- ✓ Vérifier puis Enregistrer les résultats d'actions engagées.

Dès l'ouverture de l'action préventive, la fiche est transmise au R(SMQ) pour exploitation.

Le R(SMQ) procède régulièrement à la revue des actions préventives engagées en vue d'initier des propositions d'amélioration

6.6. Vérification de l'efficacité de la CAPA (C) :

L'évaluation de réaliser l'efficacité d'une Action inscrite à l'AC/AP se détermine préalablement à toute demande de clôture qui est établie par le R(SMQ) (FO.MQ-027 en vigueur).

Cette évaluation est menée en fin de délai prédéfini, et se base sur l'ensemble des résultats obtenus soit auprès du pilote de processus ou lors d'audits internes, ou de toutes sources d'informations démontrant :

- ✓ La disparition totale ou partielle ou le degré de récurrence pour les AC
- ✓ L'absence d'occurrence pour les AP

Vérifiez que la CAPA est en place :

- ✓ Joindre des documents ou les références dans l'enregistrement CAPA pour fournir la preuve de la mise en œuvre de la CAPA
- ✓ Vérifier que la preuve fournie confirme que la CAPA est en place
- ✓ Si la CAPA n'est pas en place, déterminez quelles actions sont nécessaires pour rectifier la situation avec le propriétaire de la CAPA.
- ✓ Pour les CAPA associés aux problèmes à faible impact qui ne nécessitent pas de vérification d'efficacité et d'utilisation, passer à la clôture directement.

Vérifier que le CAPA est utilisé :

- ✓ Recueillir et soumettre des preuves appropriées pour soutenir que la CAPA est utilisée et elle est efficace.
- ✓ Effectuez les vérifications prévues pour la vérification de la CAPA et évaluez si des preuves sont disponibles pour confirmer que la CAPA est utilisée et efficace.
- ✓ Si la CAPA n'est pas utilisé, déterminez les actions requises pour corriger la situation
- ✓ Si la CAPA est jugée inefficace, confirmez si la cause racine est toujours valide et déterminez s'il y a un besoin de réexaminer et d'élaborer un nouveau plan CAPA.

Utiliser le formulaire d'efficacité de la CAPA (FO.MQ-067 ; en vigueur) pour effectuer l'efficacité.



Notes Importantes : (A)

1/ L'évaluation doit permettre de statuer de façon factuelle sur l'efficacité des résultats obtenus : d'où la nécessité de déterminer, chaque fois que possible, un indicateur d'évaluation de l'Action

2/ Dans le cas de l'apparition récurrente d'une non-conformité « mineure » ayant été initialement traitée que par une action curative ou d'évaluation non concluante d'une AC/AP ; il sera nécessaire que le pilote de processus avec les différents acteurs concernés revient à réexaminer la problématique en réanalysant les causes probables.

6.7. Clôture de la CAPA (A):

Approuver la fermeture finale de la CAPA en vérifiant l'évidence fournie pour prouver que la CAPA est en place et en confirmant que les exigences relatives aux vérifications indépendantes de l'efficacité de la CAPA sont complètes, fermez-la CAPA

Suivre toutes les CAPA assignées pour assurer l'achèvement des délais approuvés. Surveiller les progrès de la CAPA régulièrement pour assurer une visibilité rapide des délais qui sont dus, et de toute CAPA en retard.

6.8. Bilan des AC/AP (A) :

Périodiquement (chaque trimestre), aux échéances échues, (revue de processus, revue produit, revue de Direction, Audits Internes ou externes) chacune des parties concernées en ce qui la concerne – établie un bilan aussi exhaustif que possible des AC/AP : analyse des données et des résultats obtenus , qui permettent la capitalisation des bonnes pratiques et pistes d'amélioration identifiées et seront les données de sortie de cette phase de « bouclage de l'Amélioration Continue»



7. Historique de la procédure :

Date	Version	Description
22/01/2011	01	Création de la Procédure de Gestion des Anomalies, Déviation et CAPA (PG-AQ-006).
20/01/2013	02	Révision de la Procédure de Gestion des Anomalies, Déviation et CAPA (PG-AQ-006).
30/08/2017	01	Refonte générale de la Procédure (PG-AQ-006) avec son intégration au SMQ-Processus « Management & l'Assurance Qualité »et changement de principe de codification.
10/02/2021	02	Révision de la procédure et modification dans les chapitres 6.1 /6.3 et 6.4
19/11/2023	03	Changement de l'intitulé de la procédure Gestion des CAPA à la procédure d'investigation, RCA et CAPA Détailler la partie Rôles et responsabilité Ajouter d'autres définition L'ajout de la partie Investigation L'ajout de la partie RCA

8. Annexe :

Annexe 01 : Méthodologie d'application de l'investigation, RCA et plan CAPA



Méthodologie d'application de l'investigation, RCA et plan CAPA

Section	Directives d'utilisation
Investigation Initiale	<p>Etape alignée : Approbation initiale du problème L'identification d'un problème (qui déclenche le lancement de cette première section). La section commence par former l'équipe de l'investigation qui au minimum, nécessite un enquêteur principal et un approbateur de la qualité. L'équipe effectue une réponse rapide pour obtenir ces outputs :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Une description bien définie du problème -Clarifier pourquoi il s'agit d'un problème (par exemple, la violation de procédure) -La compréhension initiale de l'ampleur du problème -Les actions entreprises pour prévenir/contenir le problème avec justification des actions prise. -L'évaluation initiale de l'impact du problème (y compris la criticité du problème) -Le niveau d'investigation requis et escalade supplémentaire (vers incident produit)
RCA	<p>Etape alignée : investigation/achèvement RCA, détermination si CAPA est nécessaire Utiliser cette section pour rechercher la cause du problème Appliquer les outil RCA nécessaire, évaluez l'erreur humaine le cas échéant Déterminer la cause de la récurrence en cas de répétition, déterminez si les CAPA sont nécessaire et signaler les résultats de l'investigation (résumé des causes profondes et conclusion de la récurrence)</p>
Déterminer le plan CAPA	<p>Etape alignée : Approuver le plan CAPA Utiliser cette section pour développer le plan CAPA et convenir des actions correctives et/ou préventives délivrées</p>
Intérim report	<p>Etape alignée : (statut provisoire du problème si l'investigation ne peut pas être fermé dans les délais requis) Utiliser cette section si le problème ne peut pas être résolu à la date d'échéance attribué (déterminée par le system d'entrée)</p>

