

FORMATION

OPTIMISER LA CONCEPTION ET LA REVUE DES DOSSIERS DE LOTS

Concilier à la fois rapidité dans la transmission et la revue des dossiers de lots, et attendus réglementaires

Objectifs

Être capable d'identifier des actions d'amélioration afin de :

- Fiabiliser la conception sur la base des requis réglementaires,
- Optimiser la revue des dossiers de lots avec les contraintes industrielles
- Savoir assurer le suivi dans le temps et l'amélioration permanente de ce processus.



Besoin de cette formation en intraentreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session

1 jour

Mode d'animation

Formation interentreprise

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 adaptions spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Une étude de cas sert de fil rouge à la formation :
- À partir d'extraits de dossier de lot fictif et de dysfonctionnements connus, les stagiaires analysent le dossier de lot
- Ils identifient à partir de cette analyse les priorités d'amélioration pour améliorer le contenu du dossier et son remplissage.
- Exercice sur la mise en place d'indicateurs pour suivre le bon fonctionnement du remplissage de dossier de lot, des actions revus et de libération.
- Travail en sous-groupes,
- Diaporama de synthèse présenté par l'animateur,
- Remise d'un document de synthèse.

Pour qui?

- Responsable AQ, CQ, Responsable Production, Responsable de site.
- Personnel impliqué dans el flux dossier de lot. Secteurs : pharma / chimie.

Accessibilité

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

OPTIMISER LA CONCEPTION ET LA REVUE DES DOSSIERS DE LOTS

Concilier à la fois rapidité dans la transmission et la revue des dossiers de lots, et attendus réglementaires

Programme de formation

1- Rappel rapide des attendus réglementaires du dossier de lot

- Rappel des objectifs et des fonctions du dossier de lot
- Les différents «clients» du dossier de lot (internes à l'entreprise et externes) et leurs attentes

2- Axes d'optimisation d'un dossier de lot et des revues

- En s'appuyant sur l'étude de cas réalisée précédemment, mise en œuvre ou éclairage sur certains points d'amélioration en privilégiant les exercices ou travaux de groupes.
- Conception des documents :
- Gestion documentaire robuste : distribution
- Dossier Maître ou Master Batch Record
- Dossier électronique, papier ou hybride
- Politique AQ
- Définition des responsabilités :
- Pilotage : flux tiré, flux poussé
- Qui revoit quoi ? Rôle possible des différents acteurs
- Procédure de revue clairement définie
- Formation et habilitation aux dossiers de lots :
- Opérateurs, rôle de l'encadrement de proximité
- Méthodes potentielles d'habilitation au remplissage ou à la revue des dossiers de lot
- Suivi des performances :
- Quels indicateurs suivre dans le temps ?
- Indicateurs pour traduire la qualité des dossiers (indicateurs de performance dans le remplissage des dossiers de lot, et indicateurs liés aux délais)
- Mise en œuvre des actions d'amélioration

NOUS CONTACTER

- ☎ +33 2 32 09 36 33
- ✉ formation@intertek.com
- 🌐 intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux