ISO 13485 §8.5.2 · ISO 9001 §10.2 · 21 CFR 820 (QMSR)

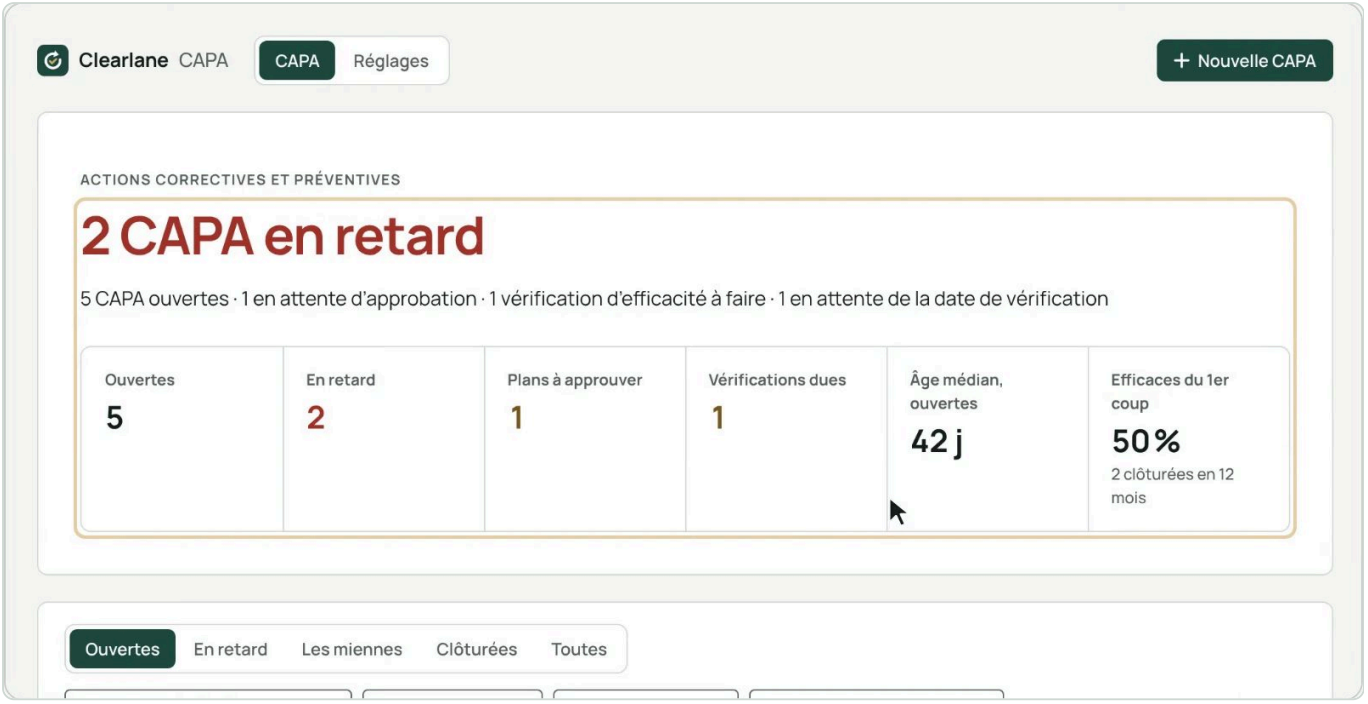
Une CAPA dans Jira, de la non-conformité à la clôture signée

Une non-conformité suivie pas à pas, avec des captures de la vraie appli (données de démonstration). Aucune réunion nécessaire : lisez à votre rythme, puis essayez sur votre propre site Jira.

Étape 1

Voir où vous en êtes

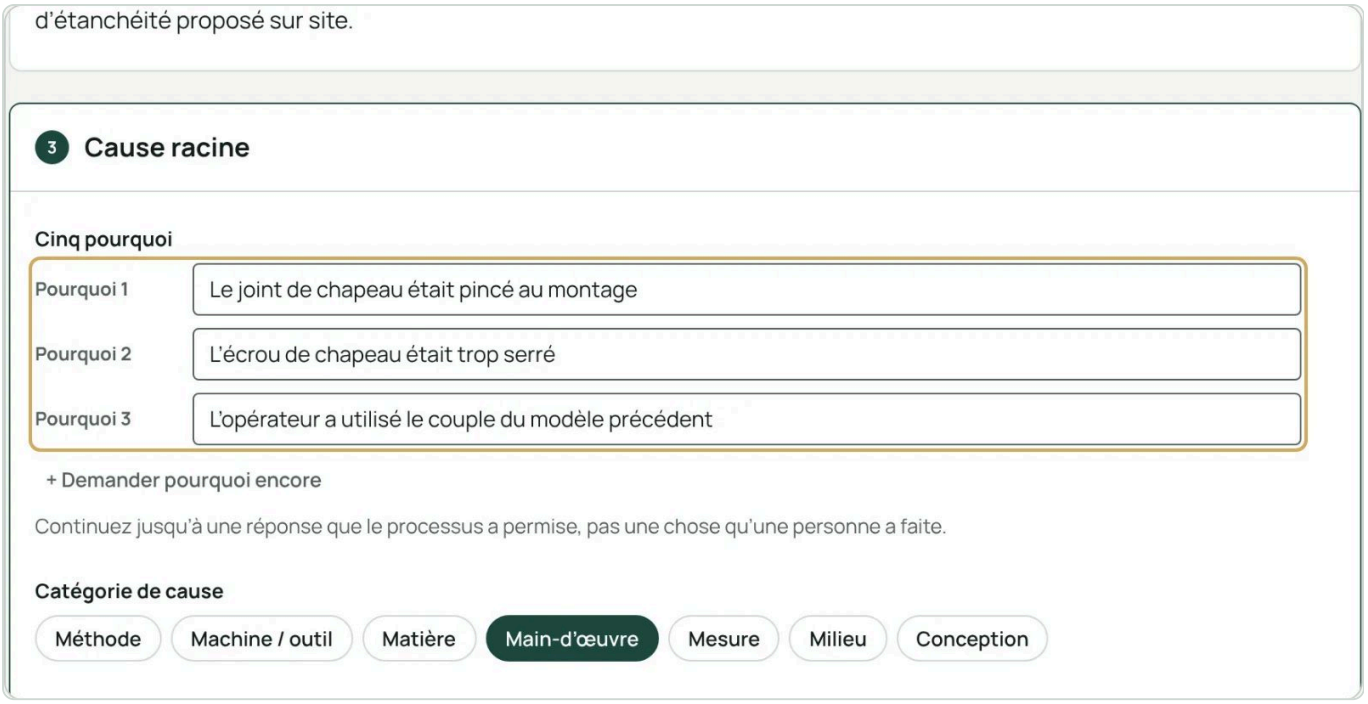
Le registre des CAPA montre ce qui est ouvert, en retard, en attente d'approbation ou dû pour une vérification d'efficacité. N'importe quel ticket Jira, une réclamation, un constat d'audit ou une non-conformité, devient une CAPA.



Étape 2

Trouver la vraie cause racine

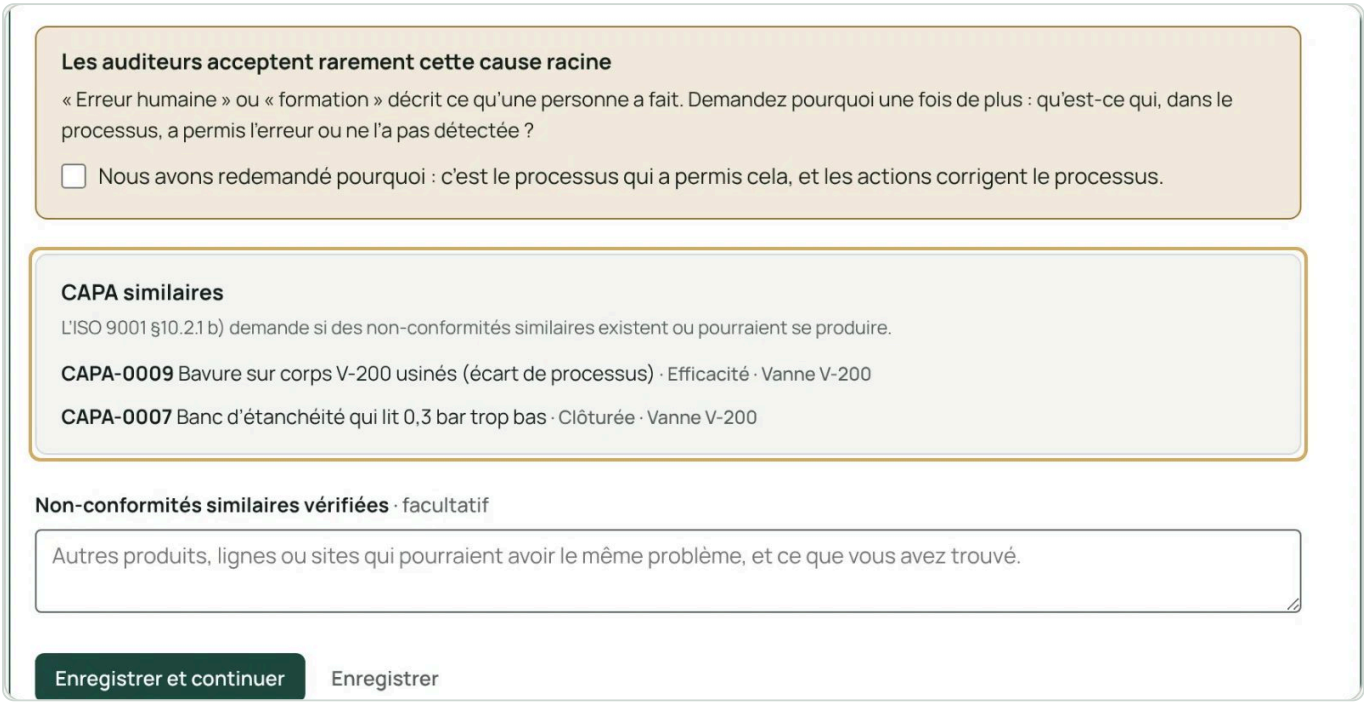
Cinq pourquoi guidés et catégories de causes. Quand la réponse ressemble à « erreur humaine » ou « formation », l'appli vous demande de regarder encore ce que le processus a permis.



Étape 3

Vérifier les problèmes similaires

Pendant l'analyse de la cause racine, les CAPA sur le même produit ou processus, ou avec le même type de cause, sont listées : vous vérifiez si des non-conformités similaires existent ou pourraient survenir.



Étape 4

Approuver le plan par signature

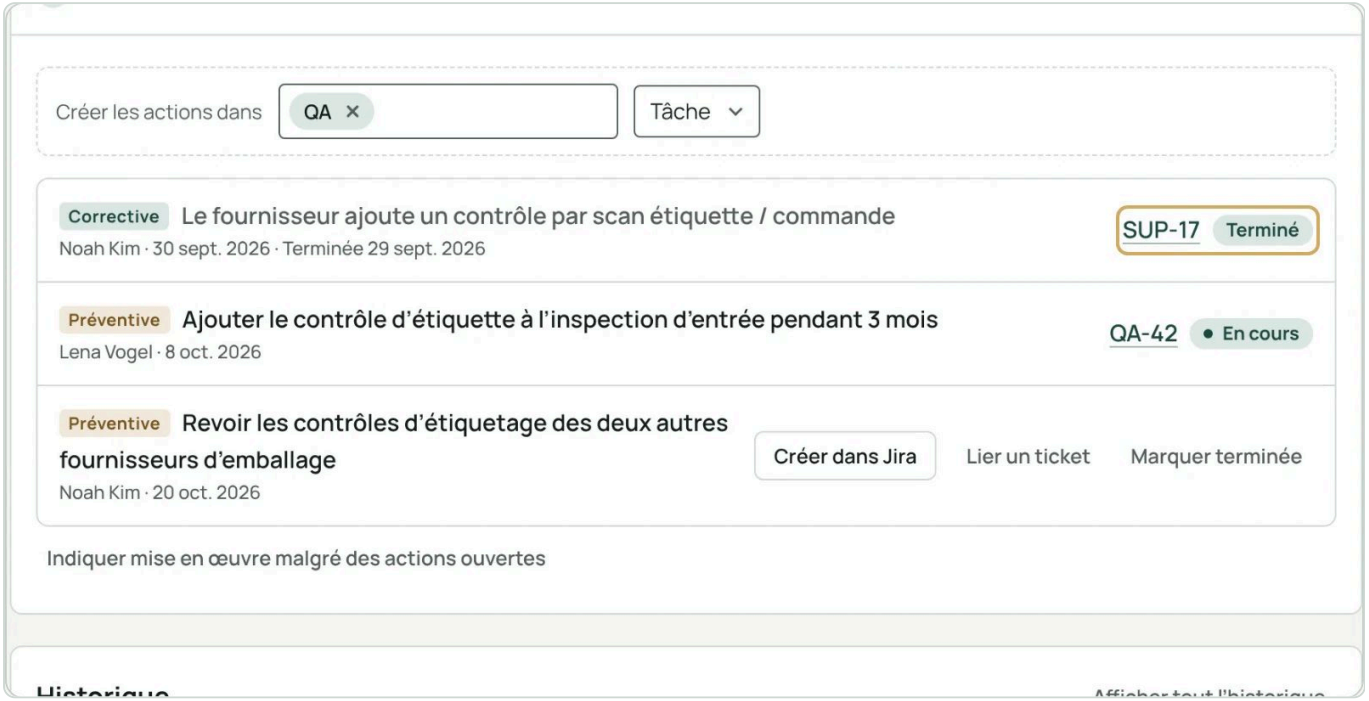
Un coordinateur approuve le plan par signature électronique : nom, date, signification, déclaration affichée avant de signer, mot de passe de signature personnel et empreinte SHA-256 de ce qui a été signé.



Étape 5

Mener les actions dans Jira

Chaque action devient un ticket Jira lié à la CAPA, et son statut remonte tout seul. La CAPA attend ensuite sa date de vérification et relance le responsable. Pas efficace ? Elle revient à la cause racine, et la vérification échouée reste au dossier.



Étape 6

Remettre un seul dossier à l'auditeur

Un dossier de preuve PDF par CAPA : les six étapes, les signatures, les pièces jointes et la piste d'audit. Rien n'est supprimé.



Gravité Mineure
Produit ou processus concerné V-100
Responsable Noah Kim
Détecté le 2 sept. 2026
Ouverte le 2 sept. 2026 · Claire Martin
Date cible 10 oct. 2026
Clôturée le —

1. Problème

Le fournisseur PackCo a livré 60 cartons avec l'étiquette V-200 sur des pièces V-100.

2. Confinement

ACTION IMMÉDIATE RÉALISÉE
Cartons réétiquetés à la réception ; stock vérifié.
Fait le 3 sept. 2026

3. Cause racine

CINQ POURQUOI
Pourquoi 1 — Mauvaise étiquette imprimée
Pourquoi 2 — Modèle d'étiquette choisi à la main

CATÉGORIE DE CAUSE : MÉTHODE
CAUSE RACINE
Le fournisseur choisit le modèle d'étiquette à la main, sans contrôle par scan avec la commande.

4. Plan d'actions

Essayez sur votre propre site : Clearlane CAPA a un essai gratuit sur l'Atlassian Marketplace. Vous voulez ce parcours écrit pour votre propre processus ? Écrivez à **maxime@clearlaneapps.com**. Protocole OQ et évaluation fournisseur : **clearlaneapps.com/fr/solutions/qualite**.