CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Traitement des non-conformités et actions correctives en laboratoire

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/traitement-des-non-conformites-et-actions-correctives-en-laboratoire

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
MM146

CATÉGORIE
Qualité en Laboratoire, Accréditation et Normes ISO

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes fondamentaux de la gestion des non-conformités en laboratoire.
- Distinguer clairement correction, action corrective, action préventive et CAPA.
- Identifier et documenter correctement les non-conformités, déviations et écarts.
- Évaluer la criticité et l'impact d'une non-conformité sur la qualité des résultats.
- Organiser une investigation structurée et fondée sur des preuves objectives.
- Identifier les facteurs techniques, humains, méthodologiques et organisationnels à l'origine d'un écart.
- Maîtriser les principales méthodes d'analyse des causes racines.
- Utiliser efficacement les outils 5 Why, Ishikawa et Pareto.
- Traiter méthodiquement les résultats hors spécifications (OOS) et hors tendance (OOT).
- Définir des actions correctives et préventives adaptées à la cause racine.
- Établir un plan CAPA avec des responsabilités, des échéances et des critères d'acceptation clairement définis.
- Assurer la traçabilité de toutes les étapes de l'investigation et du traitement.
- Évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre.
- Prévenir la récurrence des non-conformités par la standardisation et l'amélioration des processus.
- Améliorer la conformité, la fiabilité des résultats et la performance globale du laboratoire.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Responsables de laboratoire
- Responsables qualité laboratoire
- Responsables assurance qualité
- Responsables contrôle qualité
- Responsables métrologie
- Responsables validation
- Responsables affaires réglementaires
- Ingénieurs qualité
- Ingénieurs laboratoire

- Ingénieurs contrôle qualité
- Ingénieurs validation
- Ingénieurs méthodes analytiques
- Ingénieurs R&D
- Ingénieurs métrologie
- Analystes de laboratoire
- Techniciens de laboratoire
- Techniciens contrôle qualité
- Techniciens métrologie
- Techniciens essais et analyses
- Superviseurs de laboratoire
- Chefs d'équipe laboratoire
- Coordinateurs qualité
- Auditeurs qualité internes
- Responsables CAPA et gestion des déviations
- Personnel impliqué dans les investigations OOS/OOT
- Personnel impliqué dans les systèmes qualité des laboratoires
- Consultants qualité et conformité réglementaire
- Professionnels des laboratoires pharmaceutiques, chimiques, agroalimentaires, biotechnologiques, cosmétiques, environnementaux et industriels
- Professionnels travaillant dans des laboratoires d'essais, de contrôle, d'étalonnage et d'analyse
- Toute personne chargée de détecter, investiguer, traiter ou clôturer des non-conformités et CAPA en laboratoire.

CPTI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA GESTION DES NON-CONFORMITÉS

- Définition d'une non-conformité, anomalie, déviation et écart
- Classification des non-conformités
- Principes de traitement et responsabilités

2 / DÉTECTION, ENREGISTREMENT ET DESCRIPTION DES ÉCARTS

- Identification et documentation d'une non-conformité
- Description factuelle et collecte des premières preuves
- Enregistrement, traçabilité et notification

3 / ÉVALUATION DE L'IMPACT ET DE LA CRITICITÉ

- Analyse de l'impact sur les résultats analytiques
- Évaluation des risques qualité et sécurité
- Classification selon la criticité et priorisation des investigations

4 / INVESTIGATION DES NON-CONFORMITÉS

- Collecte et analyse des données disponibles
- Reconstitution chronologique de l'événement
- Identification des facteurs humains, techniques et organisationnels

CPFI Formation

5 / ANALYSE DES CAUSES RACINES

- Méthode des 5 Pourquoi
- Diagramme d'Ishikawa
- Analyse Pareto et autres outils de résolution de problèmes
- Distinction entre cause immédiate, cause contributive et cause racine

6 / ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES — CAPA

- Différence entre correction, action corrective et action préventive
- Définition d'actions proportionnées aux causes identifiées
- Responsabilités, délais et critères de réussite

7 / GESTION DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS ET HORS TENDANCE

- Investigation des résultats OOS et OOT
- Vérifications analytiques et investigations approfondies
- Évaluation de l'impact sur les lots, échantillons et résultats concernés

8 / MISE EN ŒUVRE ET SUIVI DES ACTIONS

- Planification et priorisation des CAPA
- Suivi des responsables et échéances
- Gestion des preuves et documentation des actions réalisées

9 / VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ ET CLÔTURE

- Définition des critères d'efficacité
- Vérification de l'absence de récurrence
- Revue et approbation de la clôture des CAPA

10 / ATELIER PRATIQUE : TRAITEMENT D'UNE NON-CONFORMITÉ

- Analyse d'un cas réel ou simulé en laboratoire

CPFI Formation

- Identification de la cause racine et construction du plan CAPA
- Évaluation de l'efficacité et rédaction du rapport de clôture

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

22 au 26 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
14 au 18 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
09 au 13 Août 2027	Présentiel - Casablanca
04 au 08 Oct. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés