

Maîtriser le Traitement des Résultats Microbiologiques Hors Spécifications (OOSOOT) : De l’Investigation à la CAPA

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitriser-le-traitement-des-resultats-microbiologiques-hors-specifications-oosoot-de-linvestigation-a-la-capa

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM72

CATÉGORIE
Microbiologie Pharmaceutique et Industrielle

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre la notion de résultats hors spécifications (OOS) et hors tendance (OOT)
- Maîtriser la réglementation et les normes applicables en microbiologie
- Savoir investiguer et identifier les causes des OOS/OOT
- Être capable d’évaluer l’impact des résultats sur la production et la qualité
- Savoir rédiger et documenter des rapports conformes aux exigences réglementaires
- Développer la capacité à proposer et suivre des actions correctives et préventives
- Améliorer la communication entre laboratoire, QA et production
- Pratiquer l’analyse de cas réels et simulations
- Appliquer des bonnes pratiques pour réduire les OOS/OOT
- Assurer la traçabilité et l’auditabilité des investigations

POUR QUI ?

- Techniciens et analystes en microbiologie industrielle
- Responsables qualité et assurance qualité
- Superviseurs et coordinateurs de laboratoire
- Ingénieurs de production et contrôle qualité
- Personnels impliqués dans la gestion de CAPA

CPFL Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / PROGRAMME DE FORMATION (10 POINTS)

1 / Introduction aux OOS et OOT en microbiologie

- Définition des résultats hors spécifications (OOS) et hors tendance (OOT)
- Importance de la gestion des OOS/OOT pour la qualité et la conformité
- Contextes réglementaires et normes applicables

2 / Cadre réglementaire et normes

- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et pharmacopées
- Guidelines FDA, EMA et ISO pertinentes
- Responsabilités légales et documentation

3 / Analyse initiale des résultats hors spécifications

- Vérification des données et cohérence des résultats
- Détection des erreurs expérimentales et instrumentales
- Critères d’acceptabilité et limites analytiques

4 / Investigation des causes

- Analyse des procédés et conditions expérimentales
- Identification des sources potentielles de contamination
- Utilisation des diagrammes causes-effets et méthodes d’investigation

CPFI Formation

5 / Évaluation des impacts

- Impact sur la libération des lots et production
- Analyse des risques pour le patient et la qualité
- Priorisation des actions correctives

6 / Actions correctives et préventives (CAPA)

- Élaboration et mise en œuvre des CAPA
- Suivi et documentation des actions
- Retour d’expérience et amélioration continue

7 / Documentation et traçabilité

- Rédaction des rapports d’investigation OOS/OOT
- Archivage et auditabilité
- Respect des exigences réglementaires

8 / Communication et escalade

- Reporting interne et externe des résultats
- Collaboration entre laboratoire, QA et production
- Gestion des réunions d’investigation

9 / Études de cas et exercices pratiques

- Analyse de cas réels d’OOS/OOT
- Simulation d’investigation complète
- Débriefing et discussion des résultats

10 / Clôture et recommandations

- Synthèse des bonnes pratiques
- Check-list pour traitement des OOS/OOT

CPFL Formation

- Préconisations pour l’implémentation durable

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

25 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
17 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 10 Sep. 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