

QR301 - Bonnes Pratiques pour la conduite de l'investigation au laboratoire : OOS / OOT

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

- Assurance Qualité
- Contrôle Qualité
- Laboratoire sous-traitant

🕒 **Pré-requis**

Aucun

🕒 **Objectifs pédagogiques**

- Evaluer les risques et les enjeux liés à la gestion ou la non gestion des OOS et OOT.
- Être capable de reconnaître et traiter les OOS et OOT.
- Faire la différence entre Correction, Action Corrective et Action Préventive.
- Maîtriser les interactions entre Validation, OOS, NC et IPC.
- Mettre en œuvre un processus de gestion des OOS, OOT et des CAPA efficaces.
- Identifier les points clés d'une structure qui permette d'éviter les OOS les plus courants.

🕒 **Description / Contenu**

Mettre en oeuvre des CAPA est une chose, mettre en oeuvre des CAPA pertinentes et démontrer qu'elles ont réellement été efficaces par rapport aux OOS ou aux OOT en est une autre.

Les OOS et les non conformités sont au coeur d'un important enjeu business : faut-il retraiter les lots, les jeter, les déclasser ? Quelle que soit la nature des actions correctives et/ou préventives entreprises, les OOS et OOT sont potentiellement le signe d'un manque de maîtrise du processus. C'est la raison pour laquelle, au-delà de l'enjeu business il y a un réel enjeu réglementaire. Ces OOS, OOT et les CAPAs associées, sont aussi un point d'entrée très apprécié des inspecteurs. Comment les identifier, les traiter, enregistrer les actions prises, vérifier l'efficacité des actions, mettre en place puis suivre les indicateurs... sont autant de points abordés dans cette formation.

🕒 **Programme**

1. Réglementation

Objectifs du module : comprendre les attentes réglementaires concernant les OOS, les OOT.





- Rappel sur la réglementation liée aux OOS et OOT. Les OOS et OOT dans les inspections réglementaires (analyse et impact).

2. OOS, OOE et OOT : C'est quoi ?

Objectifs du module : connaître la terminologie concernant les OOS, OOE et OOT.

- Jeu
- Terminologie autour des OOS, OOE, OOT et NC (Ecart, Hors Spécification, Non-conformité...).
- Définitions.

3. Relations OOS / NC / CAPA / Validation / IPC

Objectifs du module : connaître les relations entre OOS, NC, CAPA, Validation et IPC.

- Relations OOS / NC / CAPA.
- In Process Control – IPC.
- Relations Validation / IPC / OOS / NC.

4. Processus d'investigation des OOS

Objectifs du module : connaître les étapes d'un processus de gestion des OOS.

- Jeu
- Identifier et évaluer les résultats OOS.
- Mener l'investigation au laboratoire.
- Mener l'investigation élargie.
- Documenter l'investigation et conclure sur le lot.

5. Comprendre les OOT

Objectifs du module : comprendre l'importance de l'analyse des OOT dans la stabilité du produit.

- Reconnaître les différents types de résultats OOT.
- Déterminer les actions à entreprendre.
- Documentation et métrique.

6. Analyse d'Impacts / Analyse des Causes / Plan d'actions

Objectifs du module : Savoir réaliser une analyse d'impacts. Savoir réaliser une recherche des causes. Savoir construire un plan d'actions approprié

- Jeu
- Processus d'analyse d'impacts.
- Processus d'analyse des causes.
- Système CAPA.

7. Comment éviter les OOS/OOT



Objectifs du module : comprendre les stratégies à mettre en place pour éviter les OOS/OOT les plus classiques.

- Jeu – Cas Pratique
- Validation Analytique et Variabilité.
- Spécifications et limites.
- Tendance et process capabilité.
- Le concept d'incertitude analytique.

☉ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☉ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.