

BONNES PRATIQUES POUR LA CONDUITE DE L'INVESTIGATION AU LABORATOIRE : OOS / OOT - QR301

Mettre en œuvre des CAPA est une chose, mettre en œuvre 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 cœur 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.

OBJECTIFS

- Evaluer les risques et les enjeux liés à la gestion ou la non gestion des OOS et OOT.
- Être capable de reconnaître et de 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.

PROGRAMME

1. Réglementation

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

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

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

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

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

4. Processus d'investigation des OOS

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

5. Comprendre les OOT

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





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

7. Comment éviter les OOS/OOT

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

Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs médicaux
-  Combinés

 Disponible en français

Présentiel Inter
1 jour






Public visé
Assurance Qualité.
Contrôle Qualité.
Laboratoire sous-traitant.

Périmètre
Gestion des OOS / Hors Spécifications
Gestion des Non Conformités
Gestion des CAPA / Actions Correctives et Préventives.

Pour aller + loin
QR310

Pré-requis
Aucun

Les avantages de nos formations

-  Jeux et Cas Pratiques
-  Évaluation des acquis : QCM
-  Attestation de formation
-  Évaluation de la qualité de la formation
-  Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.