

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

- + Connaître les risques et les enjeux liés à la gestion ou la non gestion des OOS et OOT.
- + Savoir reconnaître et traiter les OOS et OOT.
- + Savoir faire la différence entre Correction, Action Corrective et Action Préventive.
- + Connaître les interactions entre Validation, OOS, NC et IPC.
- + Savoir mettre en œuvre un processus de gestion des OOS, OOT et des CAPA efficaces.
- + Connaître 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.

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 (Écart, 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.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Public

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

Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation