Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Maîtrise des Résultats Hors Spécifications en Microbiologie : De l’Analyse à la Correction

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/maitrise-des-resultats-hors-specifications-en-microbiologie-de-lanalyse-a-la-correction

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM67

CATÉGORIE
Microbiologie Pharmaceutique et Industrielle

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les notions OOS et OOT et leur importance en microbiologie
- Identifier et analyser efficacement les résultats hors spécifications
- Maîtriser les procédures réglementaires et bonnes pratiques de documentation
- Développer des compétences en investigation et root cause analysis
- Mettre en œuvre des actions correctives et préventives efficaces
- Préparer le laboratoire aux audits et inspections réglementaires
- Améliorer la qualité et la fiabilité des analyses microbiologiques
- Utiliser des outils et méthodes pratiques pour la gestion des non-conformités

POUR QUI ?

- Techniciens et analystes en microbiologie
- Responsables qualité et assurance qualité
- Encadrants de laboratoire et superviseurs
- Personnels impliqués dans les investigations OOS/OOT
- Auditeurs internes et externes des laboratoires

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / PROGRAMME DE FORMATION (10 POINTS)

1 / Introduction aux notions OOS et OOT en microbiologie

- Définition et distinction entre OOS (Out of Specification) et OOT (Out of Trend)
- Importance réglementaire et impact sur la qualité des analyses
- Exemples concrets issus des laboratoires de microbiologie

2 / Cadre réglementaire et bonnes pratiques

- Normes internationales et guides (ISO 17025, FDA, EMA)
- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL/BPL)
- Responsabilités du personnel et traçabilité

3 / Identification des résultats hors spécifications

- Méthodes d’analyse statistique et contrôle qualité
- Signes avant-coureurs d’un résultat OOS/OOT
- Utilisation de check-lists et logiciels de suivi

4 / Investigations préliminaires

- Vérification des conditions expérimentales et équipements
- Relecture des enregistrements et protocoles
- Détection des erreurs humaines ou instrumentales

CPFI Formation

5 / Analyse approfondie des causes

- Techniques de root cause analysis (RCA)
- Diagrammes Ishikawa et 5 Pourquoi
- Études de cas pratiques

6 / Documentation et reporting

- Rédaction de rapports d’investigation
- Archivage et suivi des OOS/OOT
- Communication interne et alertes réglementaires

7 / Actions correctives et préventives

- Mise en place de CAPA (Corrective and Preventive Actions)
- Suivi des indicateurs et tableaux de bord
- Retour d’expérience et amélioration continue

8 / Validation des résultats après investigation

- Critères d’acceptation ou de rejet
- Re-tests et contrôles additionnels
- Validation documentaire et traçabilité

9 / Gestion des audits et inspections

- Préparation aux inspections réglementaires
- Réponses aux observations OOS/OOT
- Simulation d’audit et bonnes pratiques

10 / Études de cas et ateliers pratiques

- Analyse de scénarios réels d’OOS/OOT
- Exercices interactifs en petits groupes

CPFI Formation

- Discussion et échanges sur les bonnes pratiques

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

23 au 27 Nov. 2026	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Juil. 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