Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



OOS & OOT en Microbiologie : Maîtriser la Gestion des Résultats Hors Spécifications

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/oos-oot-en-microbiologie-maitriser-la-gestion-des-resultats-hors-specifications

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM128

CATÉGORIE
Microbiologie Pharmaceutique et Industrielle

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les notions d’OOS et OOT et leur importance en laboratoire de microbiologie
- Maîtriser la méthodologie d’investigation et de documentation des résultats hors spécifications
- Savoir mettre en place des actions correctives et préventives efficaces
- Être capable d’analyser et de prévenir les causes des résultats non conformes
- Appliquer les normes réglementaires et bonnes pratiques en situation réelle

POUR QUI ?

- Techniciens et responsables de laboratoire microbiologique
- Qualiticiens et auditeurs internes du secteur pharmaceutique et cosmétique
- Responsables qualité et production impliqués dans la gestion des résultats
- Toute personne souhaitant se spécialiser dans la gestion des résultats hors spécifications

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction aux concepts OOS et OOT en microbiologie

- Définition et distinction entre OOS (Out Of Specification) et OOT (Out Of Trend)
- Exemples concrets rencontrés en laboratoire pharmaceutique et cosmétique
- Importance de la gestion correcte pour la conformité réglementaire

2 / Normes et réglementations applicables

- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL, ISO 17025)
- Directives FDA, EMA et PIC/S relatives aux résultats hors spécifications
- Implications légales et qualité pour l’industrie

3 / Identification des causes des résultats hors spécifications

- Sources possibles : erreur humaine, équipement, environnement, réactifs
- Analyse de données historiques et tendances
- Importance du contexte du test et de la variabilité naturelle

4 / Documentation et traçabilité

- Tenue de registres précis et exploitables
- Rédaction de rapports d’investigation OOS/OOT
- Archivage et auditabilité des résultats

CPFI Formation

5 / Investigation OOS

- Méthodologie d’investigation systématique
- Rôle des équipes qualité et laboratoire
- Exemples d’investigations réussies

6 / Investigation OOT

- Analyse statistique et identification des tendances
- Détection précoce des dérives dans le procédé ou le test
- Actions correctives préventives

7 / Actions correctives et préventives (CAPA)

- Définition et mise en œuvre de CAPA
- Suivi de l’efficacité des actions
- Documentation et communication interne

8 / Gestion des résultats invalidés

- Critères de décision pour l’invalidation
- Impacts sur les lots et la production
- Communication avec les autorités et clients

9 / Études de cas pratiques

- Analyse de cas réels d’OOS et OOT
- Exercices de résolution en groupe
- Retours d’expérience et enseignements clés

10 / Synthèse et bonnes pratiques

- Récapitulatif des étapes clés
- Checklist pour le traitement OOS/OOT

CPTI Formation

- Conseils pour prévenir les non-conformités futures

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

04 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
26 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
21 au 25 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 20 Août 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