[Formation DPC] Gestion des résultats hors spécifications au laboratoire – OOS/OOT/OOE

[dpc] Nouveau programme

2 JOURS

→ 20, 21 mai 2025

1215€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **VAD**

- Vous serez capables d'identifier les OOS/OOT/OOE et de les traiter avec une méthodologie éprouvée.
- Vous serez en mesure d'optimiser ou de revoir votre procédure de gestion des OOS/OOT/OOE.
- Vous serez préparés à présenter un résultat OOS/OOT/OOE en inspection.

Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie

Vous souhaitez en savoir plus sur le DPC du CNP Pharmacie et la certification périodique ?

Cliquez ici

PROGRAMME

Identifier les résultats hors spécifications (OOS), hors tendances (OOT) et hors attentes (OOE)

- Définitions : OOS, OOT, OOE
- Historique et état des exigences réglementaires (FDA, GMP)
- Présentation des impacts : qualité, réglementaire, économique
- Comparaison des pratiques des participants

Exigences réglementaires

- BPF, cGMPs, ISO 15378, ISO 22716 et responsabilités des personnes
- Analyse de rapports 483 de la FDA et des attentes des autorités
- Étude de cas sur les non-conformités et leur gestion

Plan d'investigation pour les résultats hors spécifications

- Diagramme d'Ishikawa (5M), méthode des 5 Why
- Investigation des causes racines (root cause analysis)
- Outils pour l'analyse physico-chimique et microbiologique

Procédure de gestion des OOS/OOT

- Rédaction d'une procédure de gestion des OOS/OOT
- Types d'imprimés et d'enregistrements
- Gestion des reprises, retests, et invalidation des résultats

Critères de validation et d'invalidation des résultats hors spécifications

- Reprélèvements, retests, réplicabilité
- Invalidation des résultats : critères et justification
- Comparaison des résultats avec les tendances passées

Actions correctives et préventives

- CAPA : Root cause, corrective actions, preventive actions
- Suivi de l'efficacité des actions
- Exemples concrets d'application des CAPA dans l'industrie pharmaceutique

Revues annuelles produit

- Revue annuelle produit : contenu et documentation
- Suivi des tendances et OOS dans les inspections
- Exigences réglementaires en matière de reporting

Présentation d'OOS en inspection

- Comment structurer et documenter une investigation OOS
- Exemples d'attentes des inspecteurs
- Précautions à prendre pour éviter les sanctions

PROGRAMMATION

20, 21 mai 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les résultats hors spécifications (OOS), hors tendances (OOT) et hors attentes (OOE).
Analyser les exigences réglementaires actuelles pour la gestion des OOS et OOT.
Élaborer un plan d'investigation pour les résultats hors spécifications.
Développer une procédure pour la gestion des OOS/OOT.
Appliquer les critères de validation et d'invalidation des résultats hors spécifications.
Proposer des actions correctives et préventives pour limiter les OOS/OOT.
Intégrer les résultats OOS/OOT dans les revues annuelles produit.
Préparer une présentation efficace d'un OOS en cas d'inspection.

PUBLIC CONCERNÉ

Cadres et techniciens contrôle et assurance qualité.

INTERVENANTS

Stéphanie MANSION-PRUNAC

Docteur en pharmacie, elle a occupé successivement les fonctions de responsable de production, rédacteur en affaires réglementaires, responsable des achats matières premières au sein d'un groupe pharmaceutique spécialisé dans les médicaments à base de plantes, puis responsable assurance qualité et réglementaire dans le domaine des matières premières à usage pharmaceutique. Consultante depuis 2017, elle déploie son activité dans l'amélioration des systèmes de management de la qualité, les affaires règlementaires et les audits fournisseurs selon les BPF pour MPUP, BPD, BPL, ISO 22716, ISO 15378 et ISO 9001. Formatrice certifiée par la CCI de Lyon, elle anime des formations pour l'IFIS.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Vote interactif
Études de cas
Atelier collaboratif
Brainstorming

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

20, 21 mai 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

20, 21 mai 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.