



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

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/maitrise-des-resultats-hors-specifications-en-microbiologie-de-l-analyse-a-la-correction>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM67

 CATÉGORIE
**Microbiologie
Pharmaceutique et
Industrielle**

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

INNOV MAROC



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

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

- 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

 27 au 31 Juil. 2026

 Présentiel -

 28 Sep. au 02 Oct. 2026

 Présentiel -

 23 au 27 Nov. 2026

 Présentiel -

 Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>