



Maîtriser le Traitement des Résultats Microbiologiques Hors Spécifications (OOSOOT) : De l'Investigation à la CAPA

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/maitriser-le-traitement-des-resultats-microbiologiques-hors-specifications-oosoot-de-linvestigation-a-la-capa>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM72

 CATÉGORIE
**Microbiologie
Pharmaceutique et
Industrielle**

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre la notion de résultats hors spécifications (OOS) et hors tendance (OOT)
- ✓ Maîtriser la réglementation et les normes applicables en microbiologie
- ✓ Savoir investiguer et identifier les causes des OOS/OOT
- ✓ Être capable d'évaluer l'impact des résultats sur la production et la qualité
- ✓ Savoir rédiger et documenter des rapports conformes aux exigences réglementaires
- ✓ Développer la capacité à proposer et suivre des actions correctives et préventives
- ✓ Améliorer la communication entre laboratoire, QA et production
- ✓ Pratiquer l'analyse de cas réels et simulations
- ✓ Appliquer des bonnes pratiques pour réduire les OOS/OOT
- ✓ Assurer la traçabilité et l'auditabilité des investigations

👥 POUR QUI ?

- ✓ Techniciens et analystes en microbiologie industrielle
- ✓ Responsables qualité et assurance qualité
- ✓ Superviseurs et coordinateurs de laboratoire
- ✓ Ingénieurs de production et contrôle qualité
- ✓ Personnels impliqués dans la gestion de CAPA
- ✓ Auditeurs internes et consultants en conformité réglementaire
- ✓ Formateurs et instructeurs en laboratoire de microbiologie



Programme détaillé

1 / PROGRAMME DE FORMATION (10 POINTS)

1 / Introduction aux OOS et OOT en microbiologie

- Définition des résultats hors spécifications (OOS) et hors tendance (OOT)
- Importance de la gestion des OOS/OOT pour la qualité et la conformité
- Contextes réglementaires et normes applicables

2 / Cadre réglementaire et normes

- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et pharmacopées
- Guidelines FDA, EMA et ISO pertinentes
- Responsabilités légales et documentation

3 / Analyse initiale des résultats hors spécifications

- Vérification des données et cohérence des résultats
- Détection des erreurs expérimentales et instrumentales
- Critères d'acceptabilité et limites analytiques

4 / Investigation des causes

- Analyse des procédés et conditions expérimentales
- Identification des sources potentielles de contamination
- Utilisation des diagrammes causes-effets et méthodes d'investigation

5 / Évaluation des impacts

- Impact sur la libération des lots et production
- Analyse des risques pour le patient et la qualité
- Priorisation des actions correctives

6 / Actions correctives et préventives (CAPA)

- Élaboration et mise en œuvre des CAPA
- Suivi et documentation des actions
- Retour d'expérience et amélioration continue

7 / Documentation et traçabilité

- Rédaction des rapports d'investigation OOS/OOT
- Archivage et auditabilité
- Respect des exigences réglementaires

8 / Communication et escalade

- Reporting interne et externe des résultats
- Collaboration entre laboratoire, QA et production
- Gestion des réunions d'investigation

9 / Études de cas et exercices pratiques

- Analyse de cas réels d'OOS/OOT
- Simulation d'investigation complète
- Débriefing et discussion des résultats

10 / Clôture et recommandations

- Synthèse des bonnes pratiques
- Check-list pour traitement des OOS/OOT

- Préconisations pour l'implémentation durable

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

 31 Août au 04 Sep. 2026

 Présentiel -

 26 au 30 Oct. 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>