

TRAITEMENT DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS DANS LES LABORATOIRES DE PHYSICO-CHIMIE

DATE :

A définir

DURÉE :

1 jour

LIEU :

INTRA

HORAIRES

De 9 heures à 17 heures

FRAIS D'INSCRIPTION/PARTICIPANT :

Sur devis

INTERVENANT :

Gérald DE FONTENAY

CONSEIL ET INSCRIPTION :

02.38.90.93.26

INTRA



INTER



PUBLIC

- Responsable de laboratoire de physico-chimie
- Responsable qualité

PRÉREQUIS

Notions de base en physico-chimie.

OBJECTIFS

- Maîtriser les exigences réglementaires relatives aux résultats hors spécifications.
- Définir la conduite à tenir devant un OOS en physico-chimie
- Mettre en oeuvre une démarche de gestion des OOS pour les analyses physico-chimiques •
- Connaître la documentation associée à la gestion de ces résultats.

PROGRAMME

INTRODUCTION

- Les résultats hors spécifications dans le contexte pharmaceutique
- Particularités attachées aux analyses physico-chimiques

RAPPELS ET DÉFINITIONS

- Le contexte réglementaire général
- Les références réglementaires aux OOS
 - ✓ EudraLex vol. 4
 - ✓ FDA 21 CFR 210 et 211
 - ✓ Guides FDA et MHRA
- Le type de résultat hors spécifications « attendu »

ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE PHYSICO-CHIMIE

- Systèmes en place et validation des méthodes analytiques
- Résultats hors spécifications (OOS)
- Résultats hors tendances (OOT)
- Résultats inattendus (OOE)

DÉMARCHE DE GESTION DES OOS

- Présentation de la méthodologie
- Conduite des investigations
- Notion d'analyse de données et de tendances
- Documentation associée à ces démarches

CONDUITES À TENIR EN CAS D'OOS/OOT/OOE

+ FORMATION INTRA

Programme adapté aux spécificités du site.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Étude de cas concrets
- Travaux en petits groupes (selon publics)
- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences