

## MAP08 - TRAITEMENT DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS DANS LES LABORATOIRES DE MICROBIOLOGIE OOS/OOT



Intervenant

Emmanuelle RICHARD



Durée

1 jour



Frais d'inscription

800CHF - Frais de repas et de pause offerts



Lieu

Paris (France)



Horaires

9h - 17h



Date

10 octobre 2024

### PUBLIC

- Responsable de laboratoire de microbiologie
- Responsable qualité

### PRÉREQUIS

Notions de base en microbiologie appliquée.

### OBJECTIFS

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

### PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

#### INTRODUCTION

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

#### RAPPELS ET DÉFINITIONS

- Le contexte réglementaire général
- Les références réglementaires aux OOS
  - CFR 21 part 211 - part 820
  - Guides FDA
  - Normes ISO 13408 \_ ISO 17025 - MHRA
- Les différents contrôles et techniques microbiologiques
- Le type de résultat hors spécifications « attendu »

#### ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

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

#### DÉMARCHE DE GESTION DES OOS EN MICROBIOLOGIE

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

#### PRINCIPALES ANALYSES ABORDÉES (SELON LE PUBLIC)

- Essai de stérilité
- Contrôle d'environnement
- Eau PPI (niveau microbiologique)
- Essai de contamination microbienne d'un principe actif
- Biocharge avant filtration stérilisante

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

#### DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

#### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

#### + FORMATION INTRA

Le programme est adapté en fonction de vos besoins et de vos problématiques.  
Un programme spécifique peut être développé pour les laboratoires physico- chimie.