



La gestion des résultats hors spécifications

Acquérir une méthodologie et les outils pour définir ou améliorer vos procédures internes et satisfaire les exigences réglementaires

PROGRAMME

> OBJECTIFS

L'acceptation ou la libération d'un produit ou d'une matière nécessite d'apporter la preuve que ce dernier soit conforme à ses attributs qualité plus communément appelés spécifications.

Garantir la fiabilité des résultats est donc une condition principale. Or, l'analyste ou le chimiste n'est jamais à l'abri d'un résultat douteux ou hors spécification. Il s'agit donc d'apporter aux différents clients (patients, autorités...) l'assurance qu'il existe un mode opératoire valide permettant de décider sur l'acceptation ou le rejet d'un tel résultat et de justifier le suivi du traitement qui en découle. Aujourd'hui, les référentiels qualité évoquent tous la nécessité de disposer d'une telle procédure sans pour autant proposer une approche pratique.

C'est avant tout l'objectif de cette formation : présenter l'organisation et une méthodologie pratique de gestion et de suivi du traitement des résultats hors spécifications.

Objectifs :

- Acquérir une meilleure connaissance des principes généraux du résultat hors spécifications et du contexte réglementaire associé,
- Comprendre la nécessité de mettre en place des enregistrements appropriés des résultats hors spécifications afin de faciliter leur traitement et leur exploitation dans le cadre de l'amélioration de la qualité,
- Proposer des conseils pratiques et une démarche pour l'élaboration d'une procédure de gestion des RHS (dont l'utilisation d'outils statistiques),
- Présenter le déroulement et l'exploitation des enquêtes externes au laboratoire pour une meilleure gestion des anomalies.

Grâce à une animation en duo effectuée par des intervenants ayant une grande expérience à la fois du domaine de l'analyse physicochimique que microbiologique, les discussions avec les participants pourront couvrir un large éventail d'exemples.

NB : la méthodologie présentée peut s'appliquer également aux résultats hors tendance (OOT) et aux valeurs aberrantes.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Cadres et techniciens des laboratoires d'analyse et de contrôle qualité,
- Auditeurs qualité de ces laboratoires.

> PÉDAGOGIE

Stage interactif associant en alternance les exposés avec les discussions autour d'études de cas. Travail en sous-groupe sur des exercices pratiques sous forme de travaux dirigés.

1. INTRODUCTION À LA GESTION DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS (RHS)

2. ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE : RAPPELS

- Principes de l'assurance qualité et finalités des référentiels,
- Panorama des principaux référentiels : BPL, BPF,
- Travail dirigé : les 5M appliqués aux résultats hors spécifications.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX DU RÉSULTAT HORS SPÉCIFICATIONS

- Les impératifs réglementaires,
- Les impératifs industriels.

4. LES GUIDES DE LA FDA : CE QUE DISENT LES TEXTES

- FDA : « Investigating Out of Specification Test Results for Pharmaceutical Industry » :
 - Identifier et déclarer un résultat hors spécifications,
 - Phase I : enquête au laboratoire,
 - Responsabilités,
 - Phase II : investigation complète
 - Revue de production,
 - Tests additionnels au laboratoire : retest, rééchantillonnage,
 - Exploitation des résultats : la moyenne, test de recherche de valeur aberrante.
 - Conclure l'enquête.
- FDA : « Guide des inspections des laboratoires pharmaceutiques de contrôle qualité ».

5. ENQUÊTER SUR LES RHS AU LABORATOIRE : MÉTHODOLOGIE PRATIQUE

- Les actions à mener :
 - Revue des conditions de l'analyse : les différents points examinés,
 - Répétition de l'analyse,
 - Interprétation des résultats,
 - Étude de cas concret : travail dirigé.
- Exemples d'utilisation des statistiques : Loi normale, droite de Henry, test de Dixon...

6. CONSEILS PRATIQUES POUR L'ÉLABORATION D'UNE PROCÉDURE DE GESTION DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS

- L'organisation :
 - Les responsabilités,
 - Quelques définitions,
 - Démarche générale et méthodologie d'investigation : arbre de décision.
- Travail dirigé : élaboration d'une procédure de gestion des résultats hors spécification,
- Phases consécutives : les enquêtes externes.

7. EXPLOITATION DES DONNÉES D'ENQUÊTE

- Lien avec la gestion des déviations.

8. CAS PARTICULIERS D'OOS

- En microbiologie, en biologie, dans les études de stabilité...

NB : pour les études de cas, nous invitons les participants qui le souhaitent à proposer leurs propres exemples qui pourront être discutés et commentés.



**PRÉVOIR
UNE CALCULATRICE**

DATE(S) ET LIEU(X)

6 et 7 octobre 2016

Paris

9 et 10 mai 2017

Paris

COÛT

1140 € HT

INTERVENANT(S)

Karine LUDGER-LATIL

Delphine VINCENT

LFB

Biomédicaments