



Traitement des non-conformités et actions correctives en laboratoire

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/traitement-des-non-conformites-et-actions-correctives-en-laboratoire>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
MM146

 CATÉGORIE
**Qualité en Laboratoire,
Accréditation et
Normes ISO**

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les principes fondamentaux de la gestion des non-conformités en laboratoire.
- ✓ Distinguer clairement correction, action corrective, action préventive et CAPA.
- ✓ Identifier et documenter correctement les non-conformités, déviations et écarts.
- ✓ Évaluer la criticité et l'impact d'une non-conformité sur la qualité des résultats.
- ✓ Organiser une investigation structurée et fondée sur des preuves objectives.
- ✓ Identifier les facteurs techniques, humains, méthodologiques et organisationnels à l'origine d'un écart.
- ✓ Maîtriser les principales méthodes d'analyse des causes racines.
- ✓ Utiliser efficacement les outils 5 Why, Ishikawa et Pareto.
- ✓ Traiter méthodiquement les résultats hors spécifications (OOS) et hors tendance (OOT).
- ✓ Définir des actions correctives et préventives adaptées à la cause racine.
- ✓ Établir un plan CAPA avec des responsabilités, des échéances et des critères d'acceptation clairement définis.
- ✓ Assurer la traçabilité de toutes les étapes de l'investigation et du traitement.
- ✓ Évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre.
- ✓ Prévenir la récurrence des non-conformités par la standardisation et l'amélioration des processus.
- ✓ Améliorer la conformité, la fiabilité des résultats et la performance globale du laboratoire.

🧩 POUR QUI ?

- ✓ Responsables de laboratoire
- ✓ Responsables qualité laboratoire
- ✓ Responsables assurance qualité
- ✓ Responsables contrôle qualité
- ✓ Responsables métrologie
- ✓ Responsables validation
- ✓ Responsables affaires réglementaires
- ✓ Ingénieurs qualité
- ✓ Ingénieurs laboratoire

- ✓ Ingénieurs contrôle qualité
- ✓ Ingénieurs validation
- ✓ Ingénieurs méthodes analytiques
- ✓ Ingénieurs R&D
- ✓ Ingénieurs métrologie
- ✓ Analystes de laboratoire
- ✓ Techniciens de laboratoire
- ✓ Techniciens contrôle qualité
- ✓ Techniciens métrologie
- ✓ Techniciens essais et analyses
- ✓ Superviseurs de laboratoire
- ✓ Chefs d'équipe laboratoire
- ✓ Coordinateurs qualité
- ✓ Auditeurs qualité internes
- ✓ Responsables CAPA et gestion des déviations
- ✓ Personnel impliqué dans les investigations OOS/OOT
- ✓ Personnel impliqué dans les systèmes qualité des laboratoires
- ✓ Consultants qualité et conformité réglementaire
- ✓ Professionnels des laboratoires pharmaceutiques, chimiques, agroalimentaires, biotechnologiques, cosmétiques, environnementaux et industriels
- ✓ Professionnels travaillant dans des laboratoires d'essais, de contrôle, d'étalonnage et d'analyse
- ✓ Toute personne chargée de détecter, investiguer, traiter ou clôturer des non-conformités et CAPA en laboratoire.



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA GESTION DES NON-CONFORMITÉS

- Définition d'une non-conformité, anomalie, déviation et écart
- Classification des non-conformités
- Principes de traitement et responsabilités

2 / DÉTECTION, ENREGISTREMENT ET DESCRIPTION DES ÉCARTS

- Identification et documentation d'une non-conformité
- Description factuelle et collecte des premières preuves
- Enregistrement, traçabilité et notification

3 / ÉVALUATION DE L'IMPACT ET DE LA CRITICITÉ

- Analyse de l'impact sur les résultats analytiques
- Évaluation des risques qualité et sécurité
- Classification selon la criticité et priorisation des investigations

4 / INVESTIGATION DES NON-CONFORMITÉS

- Collecte et analyse des données disponibles
- Reconstitution chronologique de l'événement
- Identification des facteurs humains, techniques et organisationnels

5 / ANALYSE DES CAUSES RACINES

- Méthode des 5 Pourquoi
- Diagramme d'Ishikawa
- Analyse Pareto et autres outils de résolution de problèmes
- Distinction entre cause immédiate, cause contributive et cause racine

6 / ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES — CAPA

- Différence entre correction, action corrective et action préventive
- Définition d'actions proportionnées aux causes identifiées
- Responsabilités, délais et critères de réussite

7 / GESTION DES RÉSULTATS HORS SPÉCIFICATIONS ET HORS TENDANCE

- Investigation des résultats OOS et OOT
- Vérifications analytiques et investigations approfondies
- Évaluation de l'impact sur les lots, échantillons et résultats concernés

8 / MISE EN ŒUVRE ET SUIVI DES ACTIONS

- Planification et priorisation des CAPA
- Suivi des responsables et échéances
- Gestion des preuves et documentation des actions réalisées

9 / VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ ET CLÔTURE

- Définition des critères d'efficacité
- Vérification de l'absence de récurrence
- Revue et approbation de la clôture des CAPA

10 / ATELIER PRATIQUE : TRAITEMENT D'UNE NON-CONFORMITÉ

- Analyse d'un cas réel ou simulé en laboratoire

- Identification de la cause racine et construction du plan CAPA
- Évaluation de l'efficacité et rédaction du rapport de clôture

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

 26 au 30 Oct. 2026

 Présentiel - Casablanca

 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>