**ANNEXE II: Rapprt de L’Anomalie**

**N° de L’Anomalie: ……. / …….**

|  |
| --- |
| **DEPARTEMENT INITIATEUR** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Date et Heure de**  **Détection** | **Date de l’Occurrence** | **Nom** | **Département** |
| hhh |  |  |  |
| **Structure** |
| **Déviation Planifiée** |  | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Désignation** | **Produit / Équipement** | **Code** | **N° de Lot** |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fournisseur** | **N° de Lot Fournisseur** | **Date de**  **Réception** | **Quantité**  **Impactée** | **Quantité**  **Totale** |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Type** |  |
| **Sous-Type** |  |

|  |
| --- |
| **Description de L’Anomalie** |
|  |

|  |
| --- |
| **Référentiel / Spécifications** |
|  |

|  |
| --- |
| **Action(s) Immédiate(s) après Détection de L’Anomalie** |
|  |

|  |
| --- |
| **Document(s) Joint(s)** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Date et visa** | **Nom, Date et Visa du**  **Responsable Hiérarchique** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Réception Assurance Qualité Date / Heure / Visa** |  |
| **Date Prévisionnelle de Clôture de La Déviation** |  |

|  |
| --- |
| **DEPARTEMENT ASSURANCE QUALITÉ** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Evaluation Initial** | **EXPLICATION** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Les attributs qualité (résistance, intégrité, sécurité, pureté et qualité) du produit sont ils potentiellement affectés ? |  |  |
| Existe-t-il d'autres matériels, lots, équipements, installations, systèmes, utilities ou zones potentiellement affectés par cet événement ? |  |  |
| Cet événement a-t-il un impact potentiel sur la conformité réglementaire ? |  |  |
| Existe-il un impact sur le statut de qualification/validation process/ validation des systèmes informatiques ? |  |  |
| Cet événement est-il déjà connu ou des événements similaires ont-ils été signalés sur la base d'une recherche historique ? |  |  |
| Existe-t-il des informations  supplémentaires à prendre en compte lors de l'enquête sur cet événement ou sur une cause fondamentale probable à évaluer ? |  |  |

|  |
| --- |
| **Evaluation à Remplir dans le cas d’Un OOS/OOT** |

|  |  |
| --- | --- |
| Echantillonnage et transport - les échantillons  ont-ils été stockés et transportés dans des conditions appropriées lors de la production au laboratoire ? |  |
| Echantillonnage et transport - l'équipement  d'échantillonnage utilisé était-il propre et correctement entretenu ? |  |
| Echantillonnage et transport - la procédure  d'échantillonnage correcte a-t-elle été utilisés et  exécutée correctement ? |  |
| Echantillonnage et transport - le statut de  formation du personnel effectuant  l'échantillonnage est-il conforme ? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Criticité** |  |
| **Récurrence** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fait par** | **Approuvé par** |
| Date/Visa | Nom/Date/Visa |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Investigation Requise** |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsable de l’Investigation** | **DEAD LINE** |

|  |
| --- |
| **Rapport d’Investigation\*:** |
| ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  \*Le rapport d’investigation peut être rédigé indépendamment et joint au rapport de déviation,  mentionné N° de l’annexe sur cette feuille. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Re - Évaluation de la Criticité** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Utilisation de l’Outil Qualité d’Investigation** |  |

|  |
| --- |
| **Cause Racine (probable) Identifiée** |
|  |

|  |
| --- |
| **Plan CAPA Proposé** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Action** | **Responsable de**  **Réalisation** | **Deadline**  **Proposé** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fait par :**  **Nom/Date/Visa** |  |

|  |
| --- |
| **Commentaire AQ:**  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

|  |
| --- |
| **Vérification de l’efficacité:**  **Action:**  **Deadline:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Approbation AQ:**  **Demande d’Information Supplémentaire:** | Nom / Date / Visa |

|  |
| --- |
| **DEPARTEMENT ASSURANCE QUALITÉ** |

|  |
| --- |
| **Décision Finale** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **N° Plan CAPA** | CAPA / ….. / ….. |
| **Fait par** | **Approuvé par** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |
| --- |
| **DIFFUSION / DESTINATAIRES** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |