**ANNEXE II: Rapprt de L’Anomalie**

**N° de L’Anomalie: 32**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEPARTEMENT INITIATEUR** | | | | | | | | | | | |
| **Date et Heure de**  **Détection** | | | | **Date de l’Occurrence** | | **Nom** | | | | **Département** | |
| 27-4-2023-18:23 | | | |  | | jdlsakö fjdks | | | | Magasin | |
| **Structure** | |
| **Déviation Planifiée** | | | |  | | | | | |  | |
| **Désignation** | | | **Produit / Équipement** | | | | **Code** | | **N° de Lot** | | |
|  | | |  | | | |  | | 123 | | |
| **Fournisseur** | | **N° de Lot Fournisseur** | | | **Date de**  **Réception** | | | **Quantité**  **Impactée** | | | **Quantité**  **Totale** |
|  | |  | | |  | | |  | | |  |
| **Type** | Main d'oevre | | | | | | | | | | |
| **Sous-Type** | Analytique | | | | | | | | | | |
| **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 | Vérifier et calibrer les équipements de compression pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. | | | | |  | | | |  |
| 2 | Réviser les procédures de compression pour s'assurer qu'elles sont claires et précises. | | | | |  | | | |  |
| 3 | Vérifier les réglages des équipements de compression pour s'assurer qu'ils sont corrects et cohérents. | | | | |  | | | |  |
| 4 | Identifier et corriger les problèmes d'usure des équipements de compression pouvant causer des variations de poids des comprimés.(Variation dans les matières premières : la variation dans la quantité de matières premières utilisées dans la fabrication des comprimés peut entraîner des variations de poids. Variation de la granulométrie : la variation de la taille des particules des matières premières peut entraîner des variations de poids des comprimés. Problèmes d'équipement : l'usure ou la mauvaise calibration des équipements de compression peut entraîner des variations de poids des comprimés. Erreurs humaines : des erreurs dans la procédure de fabrication, telles que des erreurs de dosage ou de pesage, peuvent entraîner des variations de poids des comprimés. Conditions environnementales : des variations de la température, de l'humidité ou de la pression atmosphérique peuvent affecter la densité des comprimés et entraîner des variations de poids. Processus de fabrication : des variations dans les étapes du processus de fabrication, telles que la vitesse de compression ou la durée de séchage, peuvent entraîner des variations de poids des comprimés.) | | | | |  | | | |  |
| 5 | Vérifier la qualité des matières premières et des excipients utilisés dans la fabrication des comprimés pour s'assurer de leur conformité aux spécifications. | | | | |  | | | |  |
| 6 | Établir des limites de tolérance pour les variations de poids des comprimés et des procédures d'acceptation/rejet pour garantir la qualité des produits pharmaceutiques. | | | | |  | | | |  |
| 7 | Former le personnel sur les techniques de compression précises et fiables pour minimiser les erreurs humaines. | | | | |  | | | |  |
| 8 | Effectuer des contrôles de qualité fréquents pour surveiller les variations de poids des comprimés et les corriger rapidement si nécessaire. | | | | |  | | | |  |
| 9 | Mettre en place des procédures de suivi des fournisseurs de matières premières pour s'assurer de la qualité constante des matières premières. | | | | |  | | | |  |
| 10 | Effectuer des études de stabilité sur les comprimés pour déterminer la durée de vie utile du produit et s'assurer que les variations de poids des comprimés n'affectent pas la qualité et l'efficacité des médicaments. | | | | |  | | | |  |
| 11 |  | | | | |  | | | |  |
| 12 |  | | | | |  | | | |  |
| 13 |  | | | | |  | | | |  |
| 14 |  | | | | |  | | | |  |
| 15 |  | | | | |  | | | |  |
| 16 |  | | | | |  | | | |  |
| **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 / 5 / 5 |
| **Fait par** | | **Approuvé par** |
|  | |  |
| **DIFFUSION / DESTINATAIRES** | | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |