**ANNEXE II: Rapprt de L’Anomalie**

**N° de L’Anomalie: 32**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEPARTEMENT INITIATEUR** | | | | | | | | | | | |
| **Date et Heure de**  **Détection** | | | | **Date de l’Occurrence** | | **Nom** | | | | **Département** | |
| 13-4-2023-15:34 | | | |  | | Mouhamed Ali | | | | Production | |
| **Structure** | |
| **Déviation Planifiée** | | | |  | | | | | |  | |
| **Désignation** | | | **Produit / Équipement** | | | | **Code** | | **N° de Lot** | | |
|  | | |  | | | |  | | 12 | | |
| **Fournisseur** | | **N° de Lot Fournisseur** | | | **Date de**  **Réception** | | | **Quantité**  **Impactée** | | | **Quantité**  **Totale** |
|  | |  | | |  | | |  | | |  |
| **Type** | Matiere | | | | | | | | | | |
| **Sous-Type** | Validation | | | | | | | | | | |
| **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 | Arrêter l'utilisation de la balance non calibrée immédiatement. | | | | |  | | | |  |
| 2 | Effectuer une inspection complète de la balance pour identifier la cause du problème. | | | | |  | | | |  |
| 3 | Calibrer la balance conformément aux procédures établies. | | | | |  | | | |  |
| 4 | Évaluer tous les lots affectés pour déterminer s'ils sont conformes aux spécifications. | | | | |  | | | |  |
| 5 | Retirer tous les lots non conformes de la distribution. | | | | |  | | | |  |
| 6 | Mettre en place des mesures de contrôle supplémentaires pour éviter que des lots non conformes ne soient mis sur le marché | | | | |  | | | |  |
| 7 | Établir des procédures de calibration pour toutes les balances utilisées dans le processus de production. | | | | |  | | | |  |
| 8 | Former le personnel sur les procédures de calibration des balances. | | | | |  | | | |  |
| 9 | Établir des calendriers d'entretien régulier pour les balances. | | | | |  | | | |  |
| 10 | Mettre en place des procédures de vérification périodique des balances pour s'assurer qu'elles sont toujours calibrées. | | | | |  | | | |  |
| 11 | Évaluer régulièrement les procédures de calibration des balances pour s'assurer qu'elles sont efficaces et précises | | | | |  | | | |  |
| 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 / 6 / 5 |
| **Fait par** | | **Approuvé par** |
|  | |  |
| **DIFFUSION / DESTINATAIRES** | | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |