



Gestion de la qualité, BPL et BPF

Lncpp/cecomed 2010





GESTION DE LA QUALITE

- *La gestion de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit.*
- *C'est l'aspect de la fonction de management qui détermine et implante la politique qualité.*
- *Un système qualité inclut une organisation, des procédures, des processus et des ressources.*





Assurance qualité

- Une partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites





Les B.P.F

Bonnes Pratiques de Fabrication

Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments constituent un des éléments de l'assurance de la qualité ;

elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché

Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent à la fois à la production et au contrôle de la qualité.





Les exigences de base des BPF sont les suivantes:

- Tout procédé de fabrication est clairement défini et revu systématiquement à la lumière de l'expérience ; il doit être démontré que le procédé est capable de produire de façon répétée des médicaments répondant à leurs spécifications ;*
- les étapes critiques de la fabrication et toutes les modifications importantes sont validées ;*





- ◉ *Tous les moyens nécessaires à la mise en œuvre des BPF sont fournis, y compris :*
 - a) un personnel qualifié et formé de façon appropriée*
 - b) des locaux convenables et suffisamment spacieux ;*
 - c) du matériel et des services adéquats ;*
 - d) des produits, récipients et étiquettes corrects ;*
 - e) des procédures et instructions approuvées ;*
 - f) un stockage et des moyens de transport appropriés ;*





- ◉ *Les instructions et les procédures sont rédigées dans un style approprié et utilisent un vocabulaire clair et sans ambiguïté, particulièrement adapté aux moyens fournis ;*

les opérateurs reçoivent une formation afin de mettre correctement en oeuvre les procédures





VI. des relevés sont établis manuellement et/ou avec des appareils d'enregistrement, pendant la fabrication ; ils prouvent que toutes les étapes requises par les procédures ont effectivement été suivies et que qualitativement et quantitativement le produit obtenu est conforme à ses spécifications.

Toute déviation significative est enregistrée de façon détaillée et examinée.

Toute modification ou erreur doit être justifiée, datée et visée.





des dossiers de fabrication et notamment de distribution (commerce en gros) sont établis en vue de retracer l'historique complet d'un lot ; ils sont rédigés de façon claire et restent facilement accessibles ;

la distribution des médicaments comporte le minimum de risque de qualité

un système de rappel est organisé pour le cas où il s'avérerait nécessaire de rappeler un lot de produit ;



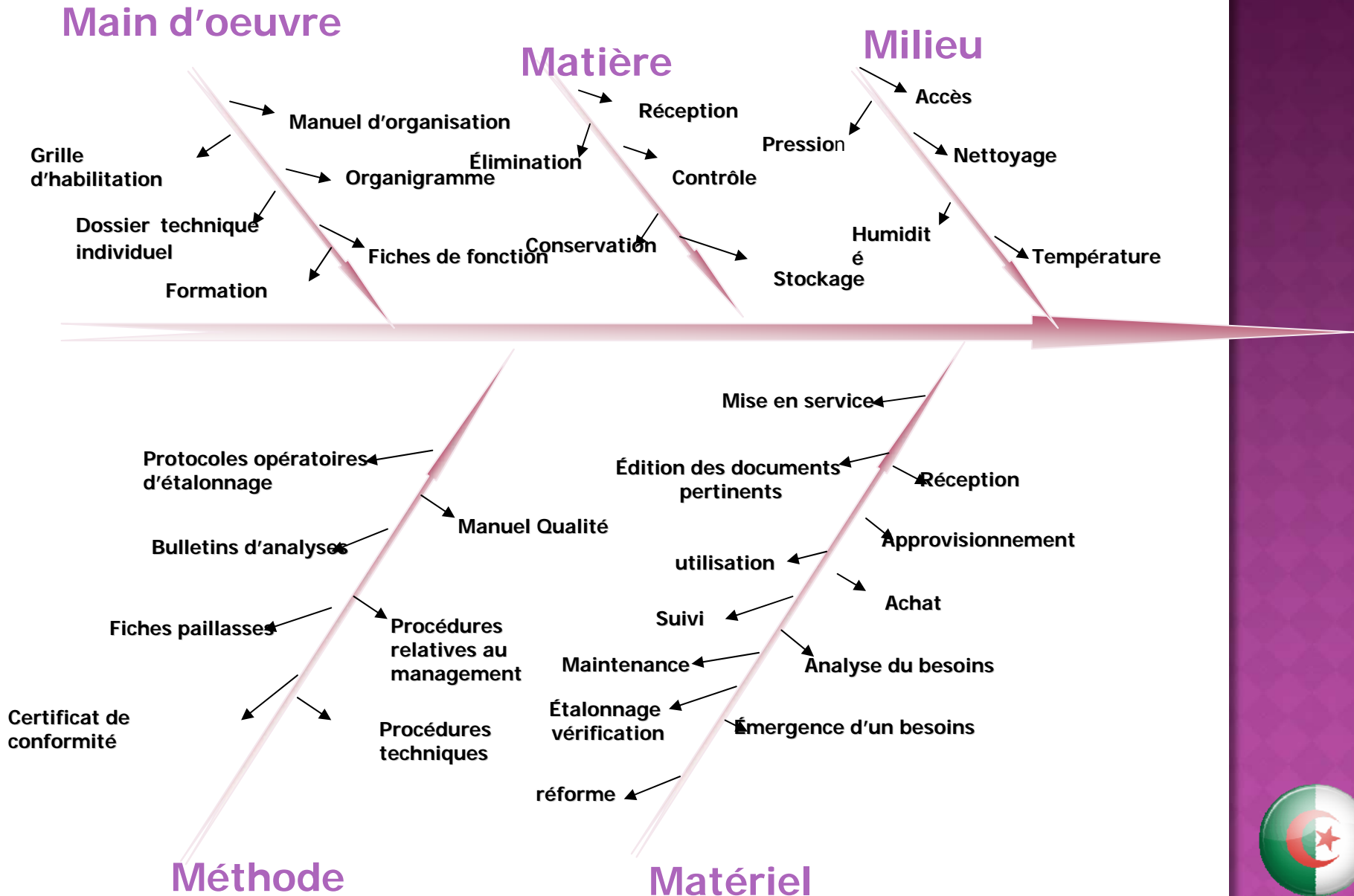


les réclamations concernant les produits commercialisés sont examinées, les causes des défauts de fabrication recherchées et les mesures appropriées prises, non seulement en ce qui concerne le produit défectueux lui-même mais également en vue de prévenir le renouvellement de ces défauts.





Approche des 5M





Les B.P.L

Bonnes Pratiques de Laboratoire

Le contrôle de la qualité fait partie des bonnes pratiques de fabrication. Les exigences fondamentales du contrôle de la qualité sont les suivantes:

- ◉ *des installations adéquates, du personnel formé et des procédures agréées sont disponibles pour l'échantillonnage, le contrôle et l'analyse des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac et finis et, le cas échéant, pour la surveillance des paramètres de l'environnement*





- *des échantillons des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac et finis sont prélevés, selon des méthodes approuvées, par le personnel du contrôle de la qualité ;*
- *les méthodes de contrôle sont validées ;*
- *des relevés sont établis manuellement et/ou par des appareils d'enregistrement; ils prouvent que les procédures requises pour l'échantillonnage, le contrôle et l'analyse sont effectivement appliquées.*





des relevés sont établis à partir des résultats des contrôles des matières premières, des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, vrac et finis en vue d'être comparés aux spécifications.

L'évaluation du produit comporte un examen et une revue critique des documents de fabrication, ainsi qu'une estimation concernant les déviations par rapport aux procédures établies ;





- *Toutes les déviations sont enregistrées de façon détaillée et examinées. Toute modification ou erreur doit être justifiée, datée et visée.;*

les produits finis contiennent les principes actifs prévus dans la formule qualitative et quantitative de l'autorisation de mise sur le marché, ils ont la pureté requise, sont contenus dans l'emballage correct et sont correctement étiquetés ;





- *aucun lot de produit n'est libéré pour la vente ou la distribution avant que le pharmacien directeur technique n'ait certifié qu'il répond aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché ;*

- *des échantillons de référence des matières premières et des produits sont conservés en quantité suffisante pour permettre un contrôle ultérieur si nécessaire.*

Le produit est conservé dans son emballage final,





Quelques règles d'or...





LA TRACABILITE

- *Toujours penser à s'identifier (respecter le visa choisi au début)*
- *Toujours penser à dater (une action, un commentaire, une rectification etc...)*
- *Toujours penser à justifier une modification/annulation par rapport à une disposition définie (exemple OOS)*
- *Toujours penser à rédiger les données brutes en temps réel(risque: perte de ticket de pesée ou oublis divers par exemple)*





LES INTERDITS

- *RATURE / SURCHARGE*
- *NEGLIGER LA TRACABILITE*
- *POST- IT*
- *MODIFICATION MANUSCRITE SUR LES DOCUMENTS*
- *UTILISER UN CRAYON A PAPIER*
- *UTILISER UN CORRECTEUR*





Merci pour votre attention

