

# L'assurance \* qualité

L'industrie pharmaceutique

# La qualité

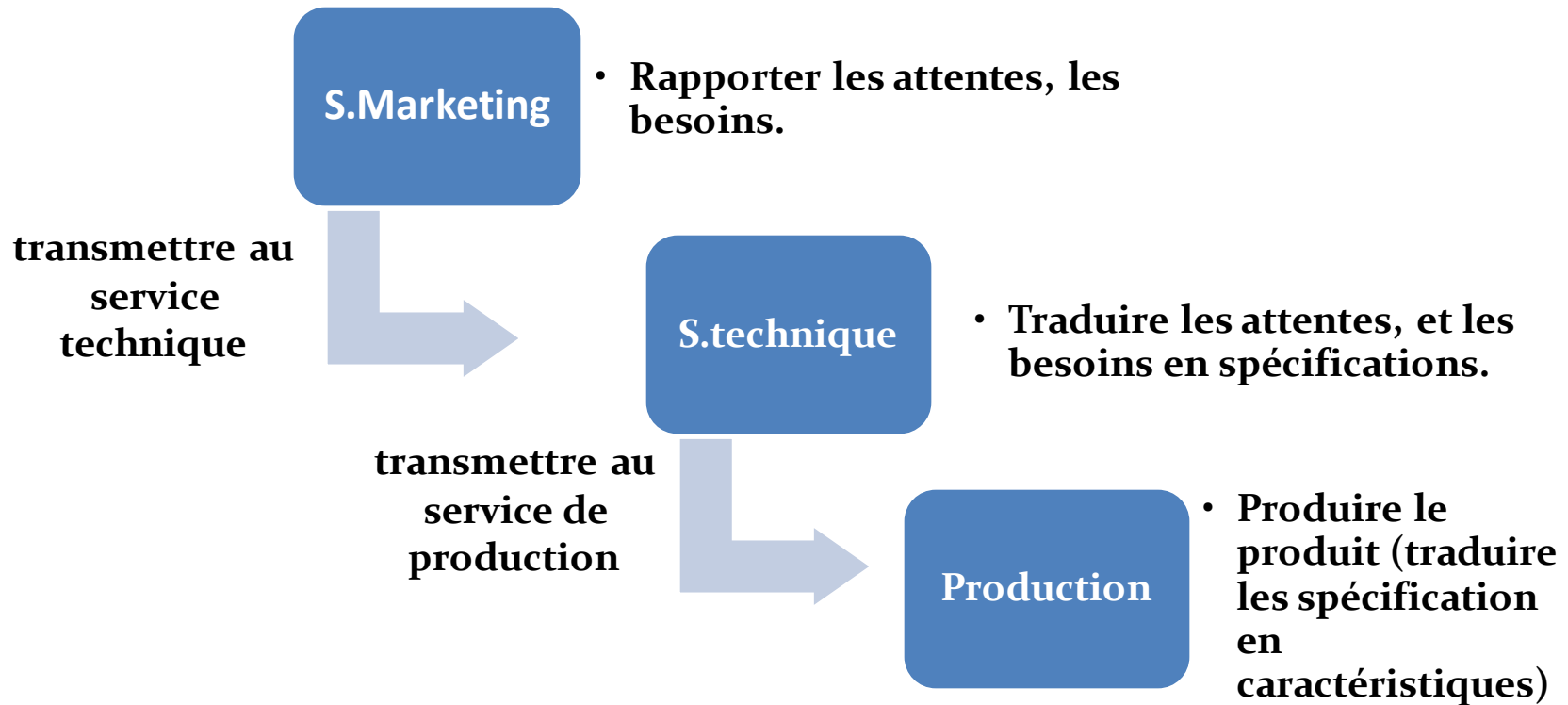
- Aptitude d'un ensemble de caractéristique à satisfaire les exigences.

## ✓ L'entreprise:

La conformité entre les spécifications et les caractéristiques.

## ✓ Clients:

Satisfaire les attentes et les besoins.



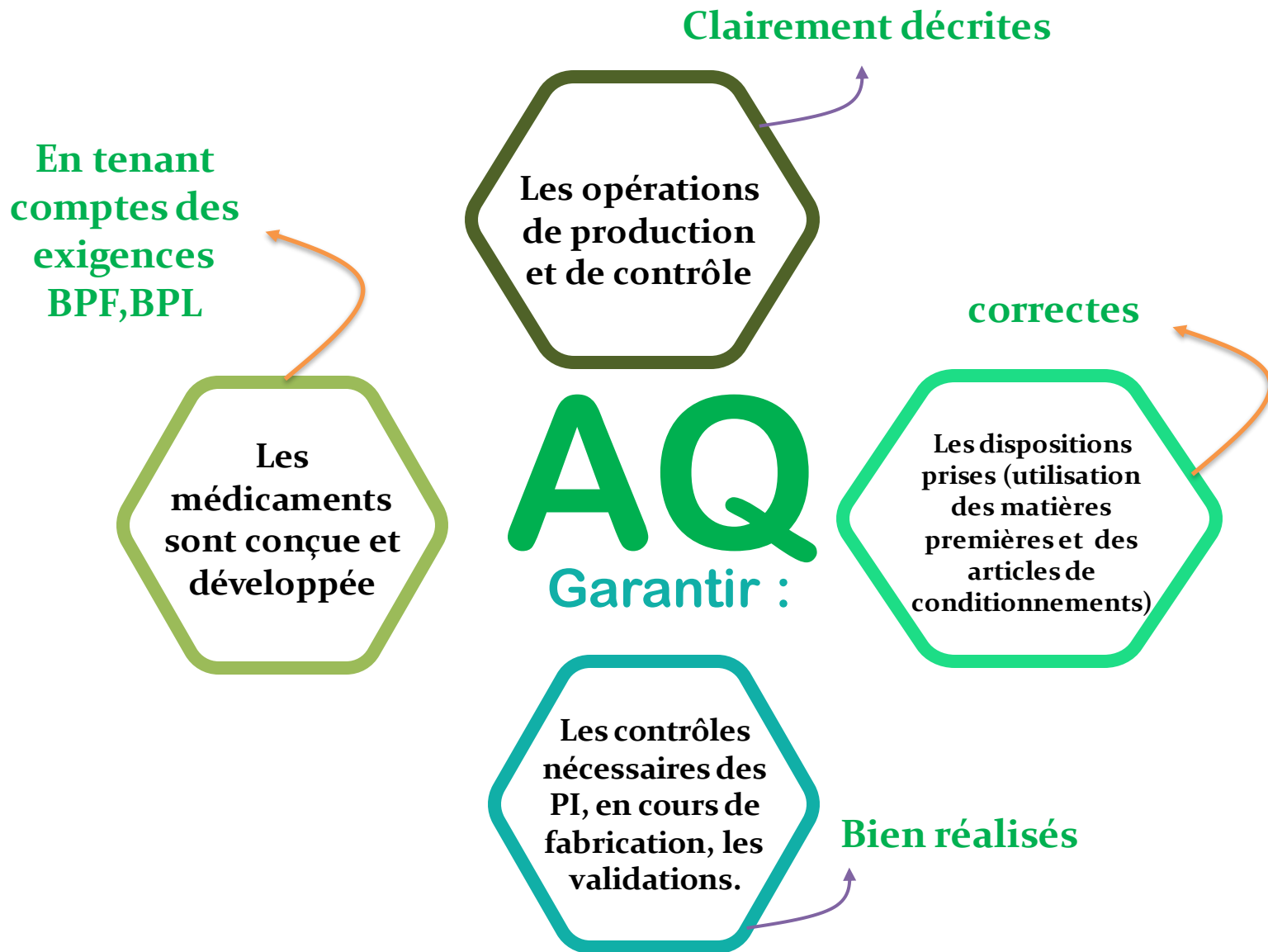
❖ **Audits de la qualité** : un examen méthodique d'un produit ou d'un processus en vue de vérifier sa conformité par rapport à des dispositions et des objectifs préétablis.

# Assurance qualité

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

- ❖ **Définition :** Est un large concept qui couvre tout ce qui peut influencer individuellement ou collectivement la qualité d'un produit.
  - Elle représente l'ensemble des mesures prises.
  - Elle comprend les bonnes pratiques de fabrication et d'autres éléments.





# Les tâches de pharmacien responsable

Dans un établissement pharmaceutique la qualité relève d'une personne qualifiée qui doit être un Pharmacien.

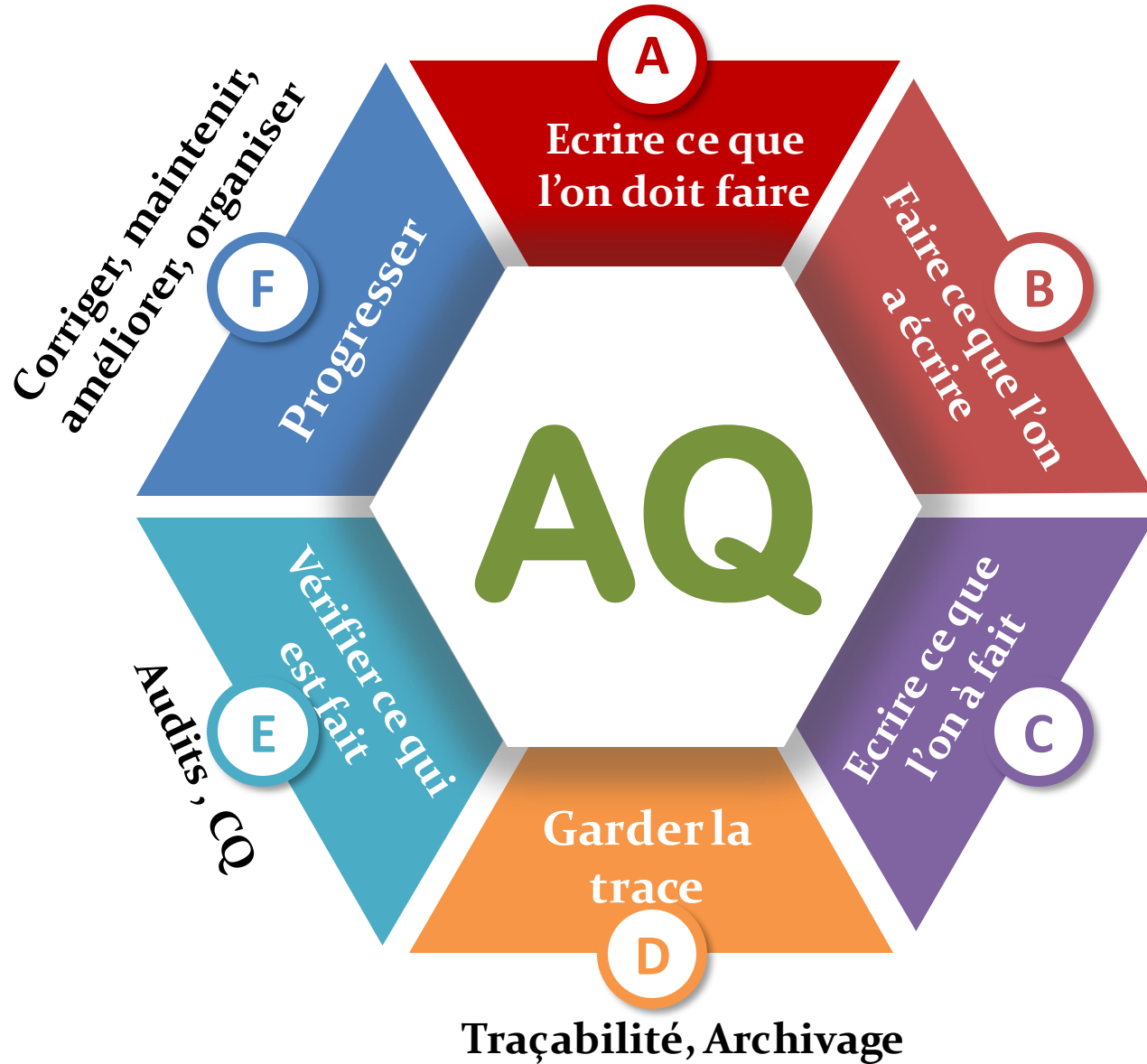
✓ Une procédure d'auto inspection.

✓ Des audits de la qualité évaluent régulièrement l'efficacité et l'application du système d'AQ.

✓ Certifier que chaque lot a été bien fabriqué, contrôlé conformément aux exigences de l'AMM.



# Procédure, Plan de qualité, manuel de qualité



# Documentation

## ❖ Manuel de la qualité:

document qui décrit le système de management de la qualité, codifié les méthodes, procédures générale, assurer la qualité des activités.

## ❖ Processus:

Désigne une série d'activité interdépendantes qui transforment les éléments d'entrée aux éléments de sortie.

## ❖ Procédures:

Décrire le déroulement détaillé d'un déroulement d'une activité ( la manière dont une étape de processus sera exécutée).

## ❖ Instructions:

Les tâches des procédures.

## ❖ Formulaire:

les activités particulières de management de la qualité tels que planning, plan d'action.

## ❖ Fiche d'enregistrement :

la preuve de la conformité , assure la traçabilité du système, démontrer l'efficacité du système qualité.



# Investigation

## ❖ Définition :

Est une enquête qu'on doit faire quand on constate un incident ou une non conformité, nécessite une étude d'impact qui amène à une décision.

## ❖ Intérêt :

- Evaluer l'impact.
- Recherche les causes potentielles.
- Identifier la cause réelle.
- Corriger suite à l'action corrective
- Empêcher la récurrence suite à l'action préventive.

## ❖ Fiche d'investigation

✓ Correctement documentée.

✓ Approuvée par l'assurance qualité, directeur technique.

## ❖ Remplir la fiche :

- toutes les personnes qui constat la non-conformité:
  - ✓ Opérateur, le technicien, chef de ligne, l'assurance qualité.



## ❖ Lors d'un constat d'une non-conformité:

- Arrêter la machine.
- Isoler, identifier le produit.
- Aviser son responsable, assurance qualité.
- Investiguer la problématique.
- Discuter la solution, les actions prises.
- Remplir la fiche d'investigation.



### ❖ Action corrective:

Empêcher une nouvelle occurrence d'une non-conformité ( le lot peut être libéré).

### ❖ Action préventive:

Empêcher l'occurrence de la non-conformité.

### ❖ Action curative:

Corriger la non-conformité et non sa cause.

# Déviation

## ❖ Définition:

Est un écart par rapport à une norme, une règle ou une opération ( provisoire, définitive), nécessite une étude d'impact qui amène à une décision.

## ❖ La fiche de déviation:

Formulaire être complète, approuver par production, assurance qualité. Avant que les modifications au niveau de la production ne soient entreprises.

- **Description:** Précis, bref.

## ❖ Remplir la fiche de déviation:

- toutes personnes constat l'écart:
  - ✓ Opérateur, technicien, assurance qualité, directeur technique.



# Chang contrôle

- Toute modification portée sur une matière première, un composant du produit, matériel de production, l'environnement de fabrication, méthode, stockage, document de BPF, d'essai.
  - ✓ **Influer sur:** la qualité de produit, la reproductibilité du procédés.

## ❖ La gestion des changements

- **Personne:** formation adéquate.
- **Changement non contrôlé:** impact négative.
- **L'importance:** changement contrôlées, dirigées, suivis.

## ❖ Assurer:

- Leur bon déroulement en conformité ( BPF, exigences des autorités locale).
- La qualité, l'efficacité, la sécurité, l'innocuité du produit leur durée de vie, mise à jour réglementaire).

## ❖ Garantir:

- La qualité, respect des BPF, maintien des status de validation et la qualification.
- La conformité (qualité, HSE), enregistrement, exigences des autorités réglementaire.

## ❖ Exemples:

- Changement de formulation.
- Modification technique du système de production, système de traitement d'air.
- Changement de type d'équipement, modification d'équipement de production, contrôle.
- Modification des paramètres critiques de fabrication du production.
- Changement de taille de lot.
- Changement d'emballage secondaire des matières premières.

## ❖ Doit avoir:

- Traçabilité des changements.
- Les conséquences en tenant comptes des risques, couts.
- Les changements planifiés à l'avance, évalués, approuvés, implantées, suivis.

## ❖ Documentaire:

- Claire, précise, complète.

# L'assurance de la qualité est un système et une organisation qui permettent la fabrication de médicaments :

- ✓ De qualité contrôlée.
- ✓ Dans le respect du cadre réglementaire.
- ✓ Dans des bâtiments de dimension suffisante, conçus et maintenus en état.
- ✓ En utilisant du matériel qualifié.
- ✓ En faisant appel à des procédés validés.
- ✓ Et en utilisant une documentation préétablie et approuvée.

