

Contrôle des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de laboratoire

Questions : Répondre aux questions suivantes.

- 1)- Déchiffrer les abréviations suivantes : ISO, AFNOR, CEN, NF, COFRAC, GMP.
(1.5points)
- 2)-a)- Définir la norme ISO 17025. **(1point)**
- 2-b)- Définir l'accréditation ISO 17025. **(1point)**
- 2-c)- Quand l'accréditation ISO 17025 devient-elle obligatoire ? **(0.5point)**
- 3)-a)- Est-ce que le client donne-t-il préférence à acheter un produit **certifié** ou non ?
Pourquoi ? **(1point)**
- 3-b)- Quelle est la relation entre certification et qualité. **(1point)**
- 4)-a)- Définir le **dossier de lot**. **(0.5point)**
- 4-b)- Quelles sont **les informations** qui doivent être enregistrées dans le dossier de lot concernant **le dossier de conditionnement**? **(2points)**
- 4-c)- Quelles sont **les informations** qui doivent être enregistrées lors de la réception des matières premières ou articles de conditionnement ? **(2points)**
- 5)- a)- Donner le principe d'une opération réalisée en sous traitance. **(1 point)**
- 5-b)- Lorsqu'il s'agit d'une opération réalisée en sous traitance, quelles sont les obligations du sous traitant. **(2points)**
- 6)- a)-Quelles sont les mesures à prendre dans la phase de conception ou de développement des étiquettes et des emballages ? **(2.5points)**
- 6-b)- Définir l'espace blanc et donner son importance. **(1point)**
- 6-c)- Quels sont les règles à suivre si les étiquettes contiennent des abréviations et des symboles. **(3points)**

Bon courage

Corrigé type du Contrôle des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de laboratoire

Réponses :

1)- Déchiffrement des abréviations suivantes :

ISO: international organization for standardization

AFNOR: association française de normalisation

CEN: comité européen de normalisation

NF ; norme française

COFRAC: comité français d'accréditation

GMP : good manufacturing practices

2)-a)- Définition de la norme ISO 17025 : Ce référentiel "d'assurance qualité" est dédié aux activités d'essais ou d'étalonnages et stipule en plus des exigences du système d'assurance qualité, des exigences de qualité organisationnelle et de maîtrise métrologique afin de garantir la validité des résultats délivrés.

b)- Définir l'accréditation ISO 17025 : c'est la reconnaissance d'une compétence. Pour la norme ISO 17025 qui inclut pour le laboratoire les exigences de la norme ISO9001, la certification peut être appelée accréditation mais cette « accréditation ISO17025 » reste délivrée par un organisme certificateur tel que l'AFAQ (lui-même accrédité par le COFRAC). L'accréditation ISO17025 est donc également une démarche volontaire de la part d'un laboratoire.

c)-L'accréditation ISO 17025 devient obligatoire : pour un laboratoire qui réalise des contrôles **officiels** : il doit obligatoirement être accrédité ISO 17025.

3)-a)- Oui, le client donne préférence à acheter un produit **certifié** parce qu'il est le moyen d'obtenir des garanties que le produit dispose effectivement des caractéristiques définies dans un référentiel et faisant l'objet de contrôles.

b)- La relation entre certification et qualité : Qualité et certification apparaissent le plus souvent comme complémentaires car la certification permet à une entreprise de valoriser les efforts qu'elle a accomplis dans le sens de la qualité. Cependant, la mise en œuvre d'une

démarche qualité n'est pas toujours liée à une recherche de certification. De même, l'obtention d'une certification n'est pas forcément un gage de la qualité des produits ou des services offerts par l'entreprise puisqu'elle constate la conformité à des « exigences spécifiées » qui peuvent être fixées à un niveau qui ne correspond pas aux attentes des consommateurs.

4)-a)- Définition du dossier de lot :

Document ou ensemble de documents servant de base au dossier de lot

b)- Les informations qui doivent être enregistrées dans le dossier de lot concernant le dossier de conditionnement sont :

- a) le nom, numéro de lot et quantité du produit en vrac à conditionner, ainsi que le numéro de lot
Du produit fini, la quantité prévue, la quantité réellement obtenue, avec un bilan comparatif
- b) les date(s) et heure(s) des opérations de conditionnement
- c) le nom du responsable des opérations de conditionnement
- d) les initiales des opérateurs chargés des différentes étapes importantes
- e) les relevés des vérifications portant sur l'identité et la conformité aux instructions de Conditionnement, y compris les résultats des contrôles en cours de conditionnement
- f) des indications sur les opérations de conditionnement effectuées, y compris les références du matériel et des lignes de conditionnement utilisés, éventuellement, instructions concernant le produit restant en attente de conditionnement ou relevé des quantités retournées au stock sans avoir été conditionnées
- g) dans la mesure du possible, des échantillons des articles de conditionnement imprimés utilisés, y compris des spécimens comportant l'approbation de l'impression et (le cas échéant) le contrôle périodique du numéro de lot, de la date de péremption et de toute surimpression Additionnelle
- h) des notes portant sur des problèmes particuliers rencontrés, incluant les déviations par rapport aux instructions de conditionnement, portant la signature de la personne autorisée
- i) les quantités et le numéro de référence ou marque d'identification de tous les articles de Conditionnement imprimés, ainsi que des produits vrac délivrés, utilisés, détruits ou retournés Au stock et quantité de produit conditionné, de façon à permettre un bilan comparatif.

c)- Les informations qui doivent être enregistrées lors de la réception des matières premières ou d'articles de conditionnement sont :

- a) le nom du produit inscrit sur le bon de livraison et sur les récipients
- b) le nom donné au produit dans l'établissement et/ou de son code s'il est différent de a)
- c) la date de réception
- d) le nom du fournisseur et, si possible, le nom du fabricant
- e) le numéro de lot ou de référence attribué par le fabricant
- f) la quantité totale et le nombre de récipients reçus
- g) le numéro de lot attribué au produit après sa réception
- h) toute observation pertinente (par exemple sur l'état des récipients).

5)- a)- le principe d'une opération réalisée en sous traitance :

Toute opération de fabrication, ou liée à la fabrication et l'analyse réalisées en soustraitance

doivent être convenablement précisées, convenues et contrôlées en vue d'éviter tout malentendu susceptible de conduire à un travail ou à un produit de qualité insuffisante. Un contrat écrit doit être établi entre le donneur d'ordre et le sous-traitant en vue de fixer clairement les obligations de chaque partie, notamment le respect des principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication par le sous-traitant. Le contrat doit préciser la façon selon laquelle le pharmacien responsable libérant chaque lot de produit destiné à la vente, exerce sa pleine responsabilité.

b)- Lorsqu'il s'agit d'une opération réalisée en sous traitance, les obligations du sous traitant sont :

- Le sous-traitant doit posséder des locaux et du matériel adéquats, une expérience et une connaissance suffisantes et un personnel compétent en vue d'effectuer de façon satisfaisante le travail demandé par le donneur d'ordre.
- Le sous-traitant doit vérifier que tous les produits qui lui sont livrés conviennent à leur destination.
- Le sous-traitant ne peut lui-même sous-traiter à une tierce partie le travail qui lui est confié par contrat sans que le donneur d'ordre n'ait effectué une évaluation préalable et donné son accord par écrit.
- Le sous-traitant doit s'abstenir de toute activité qui pourrait affecter la qualité des produits fabriqués et de l'analyse pour le donneur d'ordre.

6)- a)- Les mesures à prendre dans la phase de conception ou de développement des étiquettes et des emballages sont :

- Penser à concevoir l'étiquette et l'emballage du produit dès que possible dans le processus de développement.
- La création de l'emballage devrait commencer tôt. Les facteurs influant sur le choix d'un emballage devraient aller au-delà du maintien de la stabilité, de la facilité de fabrication ou des considérations commerciales. La conception de l'emballage aura aussi une incidence sur la taille des étiquettes intérieure et extérieure.
- Définir les utilisateurs du produit et l'environnement d'utilisation.
- Préparer des maquettes de l'étiquette et de l'emballage, y compris l'emballage externe. Les maquettes ont plusieurs utilités (p. ex., études sur l'utilisation par les consommateurs, groupes de discussion, présentation pour approbation, tel qu'exigé par la réglementation, le cas échéant).

- Privilégier l'amélioration continue. Étudier les plaintes et les données incidentes pour déceler toute difficulté et tout problème imprévus liés à l'étiquette ou à l'emballage au début du processus de conception et après la mise en marché. Les fabricants doivent suivre les tendances et mettre en œuvre des mesures d'atténuation des risques en vue d'améliorer les étiquettes et les emballages.

b)- Définition de l'espace blanc :

Le terme «espace blanc » ne désigne pas nécessairement un espace de couleur blanche sur l'étiquette. Selon la couleur d'arrière-plan, il peut être plus approprié d'utiliser un autre terme, par exemple l'espace vide. L'espace blanc sur l'étiquette ou l'emballage d'un produit de santé désigne tout espace non imprimé et dénué de signes, d'éléments graphiques en couleurs, de filigranes ou d'autres éléments visuels.

Son importance :

L'espace blanc est un aspect important de la conception et on doit lui porter une grande attention à l'étape de la conception. L'espace blanc doit être utilisé aussi généreusement que possible pour accroître la lisibilité des étiquettes des produits de santé, afin que les consommateurs et les professionnels de la santé puissent trouver rapidement l'information nécessaire pour utiliser le produit de façon sécuritaire

c)- Les règles à suivre si les étiquettes contiennent des abréviations et des symboles sont :

- Utiliser le moins possible d'abréviations, de symboles et d'indications de dose (numériques) sur l'étiquette et l'emballage des produits de santé
- Éviter les abréviations, symboles et indications de dose qui peuvent facilement entraîner des erreurs
- S'assurer que les abréviations utilisées fournissent de l'information utile et facile à identifier par les utilisateurs (p. ex., consommateur, professionnels de la santé)
- Une abréviation ne devrait pas être ambiguë ou susceptible d'être mal interprétée par l'utilisateur
- Utiliser les normes nationales ou internationales relatives aux abréviations (p. ex., utiliser l'abréviation « mL » pour « millilitre »)
- Les noms propres et les noms usuels des produits de santé et de tout ingrédient actif, médicinal et inactif, ou non médicinal présent dans le produit ne doivent pas être abrégés

Université d'Oum El Bouaghi
Faculté des sciences exactes et snv
Département de SM
Master 1 : Chimie pharmaceutique (LMD)
Documents non autorisés
Durée :1h30

Le16/05 /2023

Contrôle des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de laboratoire

Questions : Répondre aux questions suivantes.

- 1)- Déchiffrer les abréviations suivantes : ISO, AFNOR, CEN, NF, COFRAC, GMP.
- 2)-a)- Définir la norme ISO 17025.
- 2-b)- Définir l'accréditation ISO 17025.
- 2-c)- Quand l'accréditation ISO 17025 devient-elle obligatoire ?
- 3)-a)- Est-ce que le client donne-t-il préférence à acheter un produit **certifié** ou non ? Pourquoi ?
- 3-b)- Quelle est la relation entre certification et qualité.
- 4)-a)- Définir **le dossier de lot**.
- 4-b)- Quelles sont **les informations** qui doivent être enregistrées dans le dossier de lot concernant **le dossier de conditionnement**?
- 4-c)- Quelles sont **les informations** qui doivent être enregistrées lors de la réception des matières premières ou articles de conditionnement ?
- 5)- a)- Donner le principe d'une opération réalisée en sous traitance.
- 5-b)- Lorsqu'il s'agit d'une opération réalisée en sous traitance, quelles sont les obligations du sous traitant.
- 6)- a)-Quelles sont les mesures à prendre dans la phase de conception ou de développement des étiquettes et des emballages ?
- 6-b)- Définir l'espace blanc et donner son importance.
- 6-c)- Quels sont les règles à suivre si les étiquettes contiennent des abréviations et des symboles.

Bon courage