

Corrigé type avec barème de l'examen du module des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les étudiants de L3 chimie pharmaceutique.

Exercice 01 : (10pts)

L'étudiant doit mettre une croix (X) dans la colonne « **juste** », devant la proposition s'il juge qu'elle est juste. Si non; une croix (X) dans la colonne « **fausse** ».

Remarques :

Une bonne réponse + **1 point**.

Une mauvaise réponse..... - **1 point**.

Pas de réponse.....**0 point**.

Proposition	Juste	Fausse
Un Lot est une quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fabriqué en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.	×	
Les postes clés sont : le directeur technique, le directeur de production et le directeur de l'assurance qualité.		×
Toutes les opérations de fabrication, ou liée à la fabrication et l'analyse réalisées en sous-traitance doivent être couvertes par un contrat écrit qui spécifie les dispositions techniques prises à leur sujet.	×	
Un SAS (ou un pass-box) est un espace clos (fermé), muni de deux ou de plusieurs portes placées, entre deux ou plusieurs pièces (par exemple de différentes classes d'environnement), afin de maîtriser le flux (le mouvement) des matières entre ces pièces.	×	
Un produit vrac est un produit partiellement manufacturé qui doit encore subir d'autres étapes de fabrication avant de devenir un produit intermédiaire.		×
Les bonnes pratiques de fabrication s'appliquent à la fois à la production et au contrôle de la qualité.	×	

Le sous-traitant peut lui-même sous traiter tout ou partie du travail confié par contrat par le donneur d'ordre sans y avoir été autorisé par écrit par celui-ci (par le donneur d'ordre).		×
Tous les produits finis doivent être maintenus en quarantaine jusqu'à l'obtention du certificat de conformité ou de refus.	×	
La fabrication c'est toutes les opérations concernant la préparation d'un médicament, depuis la réception des matières premières et des articles de conditionnement, en passant par leur traitement et le conditionnement, jusqu'à l'obtention du produit fini.		×
Le conditionnement est toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, que doit subir un produit intermédiaire en vue de devenir un produit fini.		×

Exercice 02 : (10pts)

Répondre aux questions suivantes :

a- Pourquoi le personnel du département de la production ne doit pas travailler au même temps au niveau du département de contrôle de qualité ? (2,5 pts)

Réponse : car une personne qui fabrique un lot de médicament puis la même personne fait l'analyse du lot qui a été fabriqué par lui-même ne peut pas être objectif parce qu'il ne peut pas être juge et partie. (2,5 pts)

b- Pourquoi doit-on placer un « pass-box » entre les deux salles de pesée ? (2,5 pts).

Réponse : puisque l'opération de pesée est une opération critique dans la fabrication des médicaments, on doit effectuer une deuxième pesée des matières premières afin d'avoir les quantités exactes, on installe un pass-box entre les deux salles de pesée afin d'assurer un bon déroulement de la deuxième opération de pesée, et que l'information sur la quantité déjà pesée ne circule pas entre les agents de pesée travaillant au niveau des deux salles. (2,5 pts).

c- Citer et expliquer deux obligations du donneur d'ordre et deux obligations du sous-traitant dans un contrat de travail en sous-traitance. (5 pts)

Réponse :

Les obligations du donneur d'ordre :

1. Le donneur d'ordre doit procurer au sous-traitant toute l'information nécessaire à la réalisation correcte des opérations sous contrat et cela en conformité avec l'autorisation de mise sur le marché et avec toute autre exigence légale. (1,25 pt).

2. Le donneur d'ordre doit s'assurer que le sous-traitant est pleinement conscient de tous les problèmes liés à la fabrication du produit ou au travail demandé, problèmes qui pourraient

constituer un risque pour ses locaux, son matériel, son personnel ou d'autres produits ou articles. (1,25 pt).

Les obligations du sous-traitant :

1. 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. La fabrication en sous-traitance ne peut être effectuée que par un fabricant titulaire d'une autorisation de fabrication. (1,25 pt).
2. 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. (1,25 pt).