

Examen de remplacement de BPF et BPL

1. Définir les termes suivants :

BPF, Qualité, Assurance de la qualité

2. Décrire les 5M en donnant pour chaque M une exigence BPF correspondante.

3. Définir la production d'un médicament et Quelles sont ces étapes (sans explication)?

4. Pourquoi une bonne documentation constitue un élément essentiel du système d'assurance de la qualité des médicaments? Quelles sont les documents nécessaires relatifs à un lot de médicaments ?

5. Quels sont les principes de BPL?

Bon courage

Correction de l'examen de BPF et BPL

1. Définitions : 3pts

-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.

- **La qualité** :est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites

L'assurance de la qualité représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments fabriqués sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

2. Les principes de BPF sont souvent résumés autour des "5M" :5pts

- _ **Matériel** (identifié, entretenu, nettoyé, qualifié...)
- _ **Méthode** (disponibles détaillées précises, vérifiées, validées, auditées...)
- _ **Main-d'oeuvre** (formée et habilitée au poste de travail)
- _ **Matières** (identifiées, contrôlées...)
- _ **Milieu** (infrastructures de production qualifiées ..)

3. Production : 1pt

C'est le transfert de matière première depuis la réception des fournitures jusqu'à l'expédition du produit fini.

Les étapes de production 3.5pts

- **Réception des fournitures** : Tout commence par l'entrée des matières premières dans l'industrie pharmaceutique :
- **Quarantaine pharmaceutique** : C'est la situation de la matière première, les articles de conditionnement, les produits intermédiaires et les produits finis dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus
- **Magasin de stockage** : Après avoir été libérées, les fournitures vont être stockées dans des magasins pour éviter toute Confusion et altération
- **Pesée:**
 - ✓ Elle doit être faite par une personne qualifiée
 - ✓ Des précautions particulières doivent être prises avant, pendant et après chaque pesée,
- **Opération de fabrication:** A tout moment de la production, les produits doivent être étiquetés
 - ✓ Les matières premières devraient être conservées dans leur emballage original
 - ✓ La place de travail doit être propre (nettoyage avant et après la fabrication)
 - ✓ Des mesures doivent être prises pour éviter les contaminations croisées (des traces d'un produit arrivent dans une préparation dans laquelle il n'est pas indiqué)
- **Conditionnement:** dans un atelier dans lequel vont être introduits:
 - ✓ Les articles de conditionnements primaire et secondaire
 - ✓ Les médicaments à conditionner (conditionnement primaire)
 - ✓ Les documents de suivi du lot

- **Stockage et expédition** : une fois le conditionnement est terminé, les médicaments sont bloqués dans un magasin ou le laboratoire de contrôle fera des prélèvements

Après examen du dossier le lot, une décision sera prise, soit

- La libération pour l'expédition.
- Le refus et le lot doit être détruit selon des procédures.

4. Une bonne documentation constitue un élément essentiel du système d'assurance de la qualité: 1pt

L'objectif du système documentaire est :

- Définir comment produire et contrôler une production (Savoir comment faire)
- Suivre ce qui se fait, par qui, quand, comment, ou, etc
- Historique (retracer toutes les étapes de la fabrication)

Les documents nécessaires relatifs à un lot de médicaments sont : Les types des documentations : 3pts

On distingue deux types de documents écrits

1. Instructions (consignes et exigences) :

- **Spécifications:** décrivent en détail les exigences auxquelles doivent se conformer les produits et composants utilisés ou obtenus au cours de la fabrication.
- **Formules et instructions de fabrication, de conditionnement et de contrôle:** (Les méthodes de travail) détaillent l'ensemble des matières premières, équipements et systèmes informatisés (s'il y a lieu) à mettre en œuvre (au cours de la fabrication) et précisent toutes les instructions de fabrication, de conditionnement, d'échantillonnage et de contrôle. Les contrôles en cours de fabrication et les technologies analytiques des procédés doivent être également décrits, le cas échéant, avec leurs critères d'acceptation.
- **Procédures:** L'ensemble d'instructions pour effectuer une activité ou un processus, donnent les indications nécessaires à la réalisation de certaines opérations. Ce sont des écrits clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs
 - ✓ Ce qui doit être fait et qui doit le faire
 - ✓ Quand, où et comment cela doit être fait
 - ✓ Quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés
 - ✓ Comment cela doit être maîtrisé et enregistré
- **Protocoles:** donnent des instructions pour exécuter et enregistrer certaines opérations particulières.
- **Cahiers des charges:** sont agréés entre le donneur d'ordre et le sous-traitant pour les activités externalisées.

2. Enregistrements: apportent la preuve des différentes actions entreprises pour démontrer la conformité aux instructions par exemple les opérations, les anomalies et investigations et permettent de retracer l'historique de chacun des lots fabriqués y compris du point de vue de leur distribution. Ces documents incluent l'ensemble des données brutes qui sont utilisées pour créer d'autres enregistrements

5. Les principes de BPL: 3.5 pts

1. Programme d'assurance qualité :
2. Le personnel de laboratoire :
3. Les installations:
4. Les équipements:
5. Les produits de référence :
6. Réalisation de l'étude :
7. L'enregistrement des rapports :