

### 1-Généralité

La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant reposent sur le personnel. Pour cette raison, le fabricant dispose sur chaque site de fabrication d'un personnel qualifié et en nombre suffisant dont les tâches doivent être définies par écrit, qui a une formation initiale adaptée et qui suivra une formation continue et adaptée (qualité, BPF, hygiène...).

### 2-Les postes clés

Les postes clés comprennent

- le responsable pharmaceutique de l'entreprise ou délégué
- de chef du département de la production
- de chef du département du contrôle de la qualité

Les postes clés sont normalement occupés par du personnel travaillant à plein temps. Les chefs des départements de production et de contrôle de la qualité sont indépendants l'un de l'autre.

***Le chef du département de production*** assume généralement les fonctions suivantes :

- s'assurer que les produits sont fabriqués et stockés en conformité avec les instructions correspondantes en vue d'obtenir la qualité requise ;
- vérifier que les dossiers de lot ont été évalués et signés par une personne autorisée avant de les transmettre au département du contrôle de la qualité ;
- contrôler l'entretien de son service de ses locaux et de son matériel ;
- vérifier que la formation initiale et continue requise pour le personnel de son département est assurée et adaptée aux besoins.

***Le chef du département du contrôle de la qualité*** assume généralement les fonctions suivantes :

- accepter ou refuser les matières premières, les articles de conditionnement, les produits intermédiaires et finis ;
- évaluer les dossiers de lot ;
- vérifier que tous les contrôles requis ont bien été effectués ;
- approuver les instructions d'échantillonnage, les méthodes d'analyse et les autres procédures de contrôle de la qualité ;
- contrôler l'entretien de son service de ses locaux et de son matériel ;

- vérifier que la formation initiale et continue requise pour le personnel de son département est assurée et adaptée aux besoins.

### 3-Formation

-Le fabricant assure la formation de tout le personnel appelé à pénétrer dans les zones de production ou dans les laboratoires de contrôle.

-A côté de cette formation de base sur la théorie et l'application des Bonnes pratiques de fabrication, les membres du personnel nouvellement recrutés reçoivent une formation appropriée aux tâches qui leur sont attribuées.

- Il convient d'assurer une formation spéciale aux personnes travaillant dans les zones où les contaminations peuvent constituer un risque particulier, par exemple, les zones où sont manipulés des produits hautement actifs, toxiques, infectieux ou sensibilisants.

- Les visiteurs ou le personnel non formé ne pénètrent pas dans les zones de production et de contrôle de la qualité. Ces personnes sont alors toujours accompagnées.

- Le concept d'assurance de la qualité est discuté en détail au cours de séances de formation.

### 4-Hygiène du personnel

- Les programmes d'hygiène sont promus par la direction et discutés de façon approfondie au cours de séances de formation.

-Tout membre du personnel subit une visite médicale. Après cette première visite, d'autres devront être pratiquées en fonction du type de travail et de l'état de santé du personnel.

- Toute personne pénétrant dans une zone de fabrication porte des vêtements protecteurs, appropriés aux opérations qui s'y déroulent. Le personnel porte des vêtements propres, renouvelés suivant la nature des opérations.

- Les personnes souffrant de maladies infectieuses ne doivent pas être en contact direct avec les médicaments (grippe, rougeole.....)

- En production et stockage, il doit être interdit de manger boire mâcher ou fumer, ainsi que de garder de la nourriture, des boissons, du tabac ou des médicaments personnels. D'une façon générale, toute pratique non hygiénique doit être prohibée.

- Le contact direct entre les mains de l'opérateur et les produits non protégés doit être évité.