

### 1. Généralité

Il s'agit souvent de la vérification de la conformité à des exigences figurant dans le dossier d'AMM ou à la pharmacopée.

### 2. Bonnes pratiques de laboratoire de contrôle de la qualité

#### 2.1. Le personnel du laboratoire

Du directeur de l'étude est seule en charge du contrôle de l'étude et assume la responsabilité de la conduite générale de l'étude et de l'établissement du rapport final

Du responsable principal de l'essai s'assurera que les phases de l'étude qui lui sont déléguées se déroulent conformément aux principes applicables de BPL

Du personnel de l'étude prend connaissance du protocole d'essai le met en œuvre documente les résultats et reporte toute déviation au protocole.

#### 2.2. Les locaux

- nombre suffisant de salles et de locaux pour assurer la séparation des systèmes d'essai et les projets utilisant des substances ou des organismes biologique dangereux
- salles ou aires de stockage en suffisance pour les équipements .
- installations de manutention des éléments d'essai et de référence
- salles distinctes pour la réception et le stockage des éléments d'essai et de référence et pour le mélange des éléments d'essai avec un véhicule (pour éviter une contamination et des véhicules)
- L'installations d'évacuation doivent permettre de collecter de stocker et d'évacuer les déchets et de définir des procédures de décontamination

#### 2.3. Appareils, matériaux et réactifs

- Les appareils, notamment les systèmes informatiques validés, doivent occuper un emplacement correct et avoir une capacité suffisante.
- les appareils utilisés dans une étude doivent être périodiquement inspectés, nettoyés, entretenus et étalonnés -faut étiqueter les produits chimiques réactifs et solutions
  - mention de la nature la date d'expiration et instructions de stockage
  - information sur l'origine la date de préparation et stabilité

#### 2.4. Documents

### **-Le cahier de laboratoire**

- Toutes les informations qui concourent à l'obtention des résultats doivent être enregistrées, notées dans un cahier de laboratoire de façon détaillée, lisible, complète et exacte.
- Ces informations doivent être régulièrement datées et signées.
- S'assurer que les cahiers de laboratoire et les documents associés peuvent être retrouvés et sont protégés pour ne pas être perdus ou détériorés, par un système d'archivage efficace (ex: photocopies)

### **- Bulletin de contrôle et d'analyse**

Bulletin de contrôle de produit fini, ne libère pas mais fixe la conformité

- Toutes les spécifications disponibles des différents appareillages, produits
- les procédures d'échantillonnage et de contrôle ;

## **4. Echantillonnage**

-Prélever et mettre en échantillonnage doit s'effectuer selon des procédures écrites et approuvées précisant :

- Méthode
  - Matériel à utiliser
  - Quantité d'échantillon
  - Type et nature du récipient à utiliser
  - Identifier les récipients à partir desquels on fait le prélèvement
  - Toute précaution particulière à observer, particulièrement lors de l'échantillonnage
  - Conditions de stockage
  - Les instructions de nettoyage et de stockage du matériel d'échantillonnage
- Les échantillons qui devront éventuellement servir de référence sont représentatifs du lot dont ils sont issus.
- Les récipients contenant des échantillons portent une étiquette mentionnant le contenu, le numéro de lot, la date d'échantillonnage et les contenants dans lesquels les échantillons ont été prélevés.

- Lors de l'échantillonnage, des précautions doivent être prises pour que le produit échantillonné ne soit pas contaminé et qu'il ne contamine pas d'autres produits, et pour éviter les confusions. Le matériel utilisé pour le prélèvement entrant en contact avec le produit doit être propre.

### 3. Contrôle

-Tous les essais doivent être effectués conformément aux instructions figurant dans les procédures écrites applicables à chaque substance ou à chaque produit. Les résultats doivent être vérifiés par une personne responsable avant que la matière ou le produit soit libéré ou refusé.

-Les méthodes d'analyse sont validées.

-Les contrôles effectués sont enregistrés et les enregistrements comprennent au moins les données suivantes

a) le nom du produit et son dosage ;

b) le numéro de lot, le nom du fabricant et/ou du fournisseur ;

c) les résultats des analyses, y compris les observations et les calculs ainsi que les références à tout certificat d'analyse ;

d) les dates des contrôles ;

e) les initiales des opérateurs et les initiales des personnes qui ont vérifié les analyses et les calculs ;

f) une décision claire d'acceptation ou de refus ou toute décision sur le statut du produit, la date et la signature du responsable désigné.

-Les résultats sont vérifiés en vue de s'assurer de leur cohérence. Tout calcul est soigneusement vérifié.

- Tous les contrôles sont réalisés selon des méthodes approuvées par le contrôle de la qualité. Les résultats font l'objet de comptes rendus.

- Une attention particulière est portée à la qualité de la verrerie graduée, des réactifs, des solutions titrées, des étalons et des milieux de culture. Leur préparation se fait selon des procédures écrites.

-Les animaux destinés au contrôle des produits doivent être, le cas échéant, placés en quarantaine avant leur utilisation. Ils doivent être gardés et surveillés, de manière à s'assurer qu'ils conviennent bien à l'utilisation prévue.