

Assurance de la qualité

Initiation

Définition et principe

La qualité, c'est :

- L'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences
ISO 9000 – 2000 § 3.1.1
↑ ↑ Série des normes ayant trait au management des qualités
Signes des normes internationales : applicables à ts produit et entreprise du monde √
leur taille et objet

Caractéristiques d'un produit = trait distinctif du prod

Ex : formule, dureté, poids d'un comprimé, ne peuvent être changé

≠ Du prix qui n'est pas une caractéristique intrinsèque

Satisfaire des exigences (du client) : chaque client a une attente un peu ≠te

Le fournisseur devra déceler attentes client grâce à étude de marché par exemple et les transposer en caractéristiques techniques parfaitement définies

Actuellement tous les produits sont accompagnés de services

La qualité n'est pas :

- La performance du produit au service

La qualité c'est :

- produire sans défaut les caractéristiques que l'on a décidé de produire

Attentes du client recherchées

- pas étude de marché

Marché d'adhésion : client prend ce qu'∃ sur le marché

Marché de négociation : on définit les caractéristiques dans le cahier des charges suite à un accord avec l'entreprise

Dialogue avec le fournisseur

Signature du cahier des charges → + de modifications

- satisfaire les besoins et attentes de ttes les parties intéressées

Une entreprise a pls types de clients :

- clients qui achètent pour les consommateurs

Les ≠ perception d'un produit ou d'un service

- pour Schumacher : la course

- pour un assureur : l'accident

- pour un mécanicien : le moteur

- pour un enfant : le jouet

L'environnement de fabrication

Pour fabriquer,

Les gens appliquent procédures définies avec matériel défini et matières premières codifiées

→ Il faut maîtriser machines, choix des matières premières

Notion de maîtrise liée à celle de rentabilité, de fidélisation des clients, de part de marché

Faire bien du 1^{er} coup

S'il on veut produire ce que l'on a prévu

-on ne peut laisser la place à l'improvisation...

→tt mettre par écrit

-personne ne peut innover et décider tout seul ds son coin

-ttes les règles, procédures et modes opératoires doivent être écrits

Assurance de la qualité

=ensemble des activités pré établies et systématiques, appliqués en tant que besoin

,pour donner la confiance appropriée en ce q'une entité satisfera aux exigences pour la qualité ISO 8400

Norme de vocabulaire de la démarche qualité

•activité pré établie et systématiques :

Essayer de prévoir risque et mettre en place moyens pour empêcher leur arrivée

•donner la confiance appropriée

Règles : fournisseur fait savoir au consommateur qu'il à fait la démarche qualité

•entité satisfera la qualité appliquée au besoin : une démarche qualité se réfléchit

(Nécessite écriture)

Il faut que le syst documentaire soit une aide et non un carcan qui empêche de bouger

La démarche d'assurance de la qualité

1- j'observe ce que je fais

2- je cherche à comprendre pourquoi je fais ainsi

3- je définis les risques de non conformité (NC)

4- je recherche une solution pour éviter l'apparition de la NC

5- je formalise la solution par écrit et la met en œuvre systématiquement

Ex : conditionnement d'une spécialité

Risque de défaut : manque d'une position sur un blister, oubli de notice, mauvaise boite...

Les guides d'organisation

•niveau général : application à ttes les entreprises

-règlent l'organisation générale du système qualité

Normes ISO 9000

•niveau particulier : propres à une profession

-règlent la maîtrise de production

Bonnes Pratiques de Fabrication

Les normes ISO

Iso 9000

Structure d'application volontaire : pas obligatoire mais nécessaire

Les Bonnes Pratiques

D'application obligatoires instructions ministérielles

Organisent la maîtrise des ÷tes étapes d'élaboration du mdt

2 Bonnes Pratiques et assurances qualité

2.1 Les bonnes pratiques

cf. précédemment

2.2 Les bonnes pratiques pharmaceutiques

Stratégie

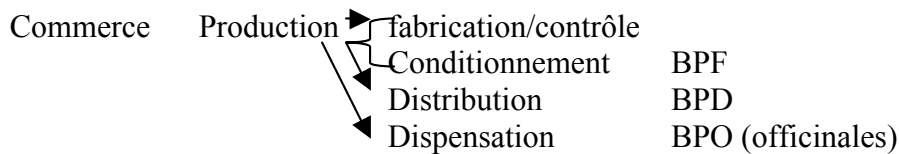
↔

Idée

Recherche	essai sur animal	BPL
	Passage à l'homme	BPC
Dvpt	formulation	BPF

AMM

↔



2.3 L'esprit des BPF

- permettre de faire bien du 1^{er} coup
- rendre capable d'arrêter un défaut
- donner les moyens d'éviter qu'ils n'apparaissent

2.4 Contenu des BPF

Lignes directrices générales

Applicables à ttes les fabrication de mdt à usage humains
En relation très étroite avec les BPF européennes

Lignes directives particulières

Concerne la maîtrise des spécificités des mdt dont la fabrication répond à des exigences particulières

Organisation de la publication

Un glossaire

Gestion de la qualité

Lignes directrices générales 9 chapitres

Lignes directives particulière : 12 fabrications spécifiquement traitées

Définitions →organisation du glossaire ex :

Récupération : »introduction d'un autre lot et à un stade défini de fabrication de la totalité ou d'une partie d'un lot précédent de qualité requise »

↔retrouvée après avoir perdu

Quarantaine : « situation des matières premières, des articles de conditionnement des produits intermédiaires, vrac ou finis, isolés physiquement ou pour d'autres moyens efficaces dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus

Chap. 1 : Gestion de la qualité

◆ Principe :

-pharmacien responsable →fabrique mdt adaptés à l'emploi

-réalisation de cet objectif : sous la responsabilité de la direction et du pharmacien responsable

Engagement de tout le personnel, des fournisseurs et des distributeurs :

-atteindre sûrement cet objectif passe par syst d'assurance qualité qui doit bénéficier d'une documentation complète

•Assurance de la qualité

•BPF garantissent cohérence des actions conduites pour délivrer prod conf

•contrôle de la qualité concerne échantillonnages, spécification de contrôle, procédures d'organisation, d'action et de libération

Chap.2 : le personnel

Le fabricant doit disposer sur chaque site de fabrication, d'un personnel qualifié et en nbre suffisant pour mener à bien ttes les tâches qui lui incombent

Les responsabilités individuelles doivent être clairement comprises par les intéressés et mises par écrit...

Il convient d'assurer la fct° finale et continue et notamment de donner les instructions d'hygiène...

Missions du responsable de production

•approuver les instructions de fabrication

•s'assurer des conditions de fabrication et de stockage

•vérifier que les dossiers de lots sont validés

•contrôler l'entretien du service

•vérifier les validations (apporter preuves que l'appareil utilisé est validé)

•vérifier que la formulation est adaptée aux besoins

Responsable d'assurance qualité répond directement au directeur

Personnel →prévenir les contaminations (charlottes, blouses, chaussures) ; concerne aussi les visiteurs =sur chaussures

Gants pour assurer sécurité des personnes

Locaux et matériel

...leur plan, agencement, utilisation doivent à minimiser les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien efficace en vue d'éviter ttes les contaminations, le dépôt des poussières et des saletés de façon générale tte atteinte à la qualité des produits

Cônes de fabrication svt en surpression →aucune sortie ou entrée de poussière → mise en place d'un manomètre

Sens de la circulation défini des matières et produits : ne reviennent jamais en arrière →pas de mélange

Consignes de sécurité (sur porte ex : blouse obligatoire)

Locaux dédiés : où se fait 1 seul type d'activité
Locaux assez grands

◆ Le matériel :

Balances sur paillasse anti vibratoires, jms devant cloison qui peut vibrer

Nettoyage facile → validation de nettoyage : preuve que matériel propre

Doivent être répertorié (notamment appareil de mesure) : chaque machine a un livre ↔ vie de l'appareil : validation ; réparation...

Documentation

Des écrits clairs évitent les erreurs et permettent de retracer l'historique des lots

Doivent être affichés à l'endroit où on l'utilise : devant les machines

Dossier mère d'assurance qualité ds les services

Ttes les vérifications (pesées régulières + signature)

Production

Opération de production doivent répondre aux règles des BPF

Moyens suffisants et adaptés pour effectuer les contrôles en cours

Tte fabrication nouvelle ou tte modif importante d'un procédé de fabrication doit être validée

Les phases critiques des procédés de fabrication doivent être périodiquement revalidées

Ttes machines sont étiquetées pdt la fabrication, du nom du produit et du lot ut

Contrôle de la qualité

Prélèvement régulier d'éch qui rejoignent le labo avec des feuilles de route

Matières 1ères : date de préparation et de péremption, d'ouverture pour prod manufacturés (couleur pour chaque année)

Fabrication et analyse en sous traitance

Opération doit être convenablement précisée

Réclamation et rappel de mdt

Syst doit être mis en oeuvre par tout fabricant pour mdt

Présents ds circuit de distribution : doit être rapide

Tout fabricant doit mettre en œuvre un système d'enregistrement et de trt des réclamation + syst de, rappel rapide et permanent de mdt présent ds le circuit de distribution

Tte réclamation concernant un mdt doit être examinée soigneusement selon des procédures écrites

Auto inspection

Fait partie du système d'assurance de la qualité et doit être réalisé de façon répétée en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des BPF

Doivent être conduites de façon indépendante et approfondie

Démarche d'assurance qualité

- Définir → le principe de chacun des 5 M :
Méthode, Milieu, Matériel, Matière 1^{ère}, Main d'œuvre
- Faire → chaque chapitre fixe des exigences à réaliser
- Evaluer → auto inspection, analyse des réclamation

- Réagir → s'améliorer

Les normes ISO 9000

Organisation du système de management de la qualité

- Engagement de la direction
- Attribution des ressources
- Analyse des fact° de l'entreprise
- Principe de la mesure

Objectif : Réagir de façon raisonnée et objective

III L'évolution des politiques qualité

- 1950-1960 Contrôle de la qualité : offre > demande
Objectifs : Mettre sur le marché du 0 défaut
Intérêt centré sur le produit
Vérification a posteriori
- 1970-1980 Assurance de la qualité
0 impasse
Intérêt centré sur le processus
Vérification en cours d'opération → ↓ coûts
- 1990-2000 Maîtrise de la qualité
Recherche de l'excellence
Intérêt centré sur les interfaces
Management

Management de la qualité

Mode de management d'un organisme centré sur le qualité, basé sur la participation de tous ses membres et visant au succès à long terme par la satisfaisant du client et à des avantages pour tous les membres de l'organisme et pour la société

Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme

Evolution du management de la qualité

- Maîtrise de la qualité
Prevenir
Intérêt centré sur le processus
Evite l'apparition de défauts
- L'amélioration continue ISO 9001
Progresser
Intérêt centré sur les interfaces
Application du PDCA
- Qualité total
Anticiper

Intérêt centré sur le besoin

Assurance de la qualité

Activité pré établi
Centrée sur le processus
Donner confiance
Satisfaisant aux exigences
(du client)

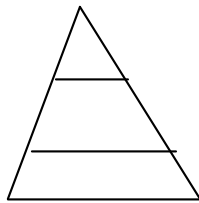
Management de la qualité

Activités coordonnées
centré sur les interfaces
Orienter
Contrôler l'organisme
(Satisfaisant exigences personnes concernées)

◆ Qualité=

« L'organisation que le client s'attend à trouver ou imagine dans l'entreprise, qui lui donne confiance et qui le pousse à choisir tel fournisseur plutôt que son concurrent »

L'architecture de l'organisation qualité



Syst qualité → Se donner les moyens

Management de la qualité → Identifier les actions

Politique qualité → Définir les objectifs

6 Règles pour la qualité :

- Cerner les étapes de l'élaboration du produit
- Gérer le management de la qualité
- Utiliser une démarche participative
- Communiquer en interne sur la qualité et ses conditions d'application
- Entraîner l'ensemble des collaborateurs
- Nommer un responsable qualité