



Évaluer la conformité BPF des laboratoires de contrôle

Les points clés à examiner pour un audit réussi

> OBJECTIFS

La qualité des médicaments libérés sur le marché et le respect de leurs spécifications ne peuvent être garantis que par la réalisation d'un grand nombre de contrôles effectués sur les matières premières, les produits semi finis et finis ou encore sur les articles de conditionnement. Ces analyses qui reposent essentiellement sur des tests physico-chimiques et microbiologiques sont sous la responsabilité des laboratoires de contrôle qualité.

La fiabilité des résultats fournis et la conformité BPF de ces laboratoires doivent donc être évaluées par des audits ciblant à la fois les points clés des processus mis en œuvre ainsi que du système qualité en place. Compte tenu de la diversité des activités réalisées, de leur complexité et de leur criticité dans la maîtrise de la qualité pharmaceutique, l'efficacité de votre audit reposera donc sur votre capacité à identifier les éléments clés à auditer.

Ce stage va vous permettre :

- D'identifier en fonction des risques, les points critiques sur lesquels devra porter votre attention,
- D'accroître l'efficacité de la préparation et de la réalisation de vos audits de laboratoires de contrôle qu'ils soient internes, externes ou tierce partie,
- D'identifier plus facilement les points clés à examiner et d'en évaluer la conformité,
- D'améliorer la pertinence des questions soulevées,
- D'aiguiser votre analyse critique face aux observations relevées.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Fabricants de produits finis pharmaceutiques ou de substances actives amenés à auditer leurs propres laboratoires de contrôle, leurs sous-traitants analytiques ou leurs fournisseurs,
- Personnel de l'assurance qualité,
- Auditeurs qualité,
- Audités souhaitant mieux se préparer aux points examinés par les auditeurs.

> PÉDAGOGIE

Stage interactif alternant les apports, les échanges, de nombreux exercices et exemples, et des simulations d'audit sur la base de scénarii proposés par le formateur.

PROGRAMME

1. LE LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITÉ

- Son rôle, son organisation, ses activités,
- Ses responsabilités,
- Le programme d'audit et les exigences réglementaires associées : choix des laboratoires à auditer, à quelle fréquence ?

2. PRÉPARER L'AUDIT

- Identification des référentiels opposables :
 - Chapitres clés des BPF concernant le laboratoire de contrôle,
 - Les « guidelines » applicables,
 - Les guides d'inspection,
 - Les pharmacopées,
 - Les dossiers d'enregistrement, les cahiers des charges...
- Prendre en compte le questionnaire de pré-audit dans le cas d'audit externe d'un laboratoire de contrôle : pourquoi et comment le construire ?
- Évaluer les risques et prioriser les éléments clés du laboratoire à auditer,
- En déduire le périmètre d'audit,
- Préparer la check-list d'audit.

3. AUDITER LES ACTIVITÉS ET POINTS CLÉS DU LABORATOIRE DE CONTRÔLE

POUR CHAQUE PARTIE CI-DESSOUS, SERONT PRÉSENTÉS LES ASPECTS CRITIQUES À ÉVALUER, LA DOCUMENTATION À CONTRÔLER, LES QUESTIONS À POSER, LES ÉCARTS FRÉQUEMMENT RENCONTRÉS.

- Regarder l'organisation générale du laboratoire :
 - Visite du laboratoire, observation des pratiques,
 - Analyse de l'organigramme, des effectifs, de la disposition des locaux,
 - Activités du laboratoire : nature, volume et planification des analyses.
- Vérifier la gestion des échantillons :
 - Types d'échantillons gérés par le laboratoire,
 - Procédures de prélèvement, d'étiquetage, de réception et d'enregistrement,
 - Conditions de stockage, gestion des accès,
 - Circuit des échantillons jusqu'au résultat final,
 - Gestion de l'échantillothèque.
- Évaluer la maîtrise des analyses physico-chimiques et microbiologiques :
 - Formation et habilitation du personnel,
 - Contenu des protocoles analytiques et des méthodes,
 - État de la veille réglementaire : suivi des mises à jour des Pharmacopées...
 - Points clés des validations de méthode,
 - Gestion des réactifs, des substances de référence, de la verrerie,
 - Moyens de prévention des contaminations et contaminations croisées,
 - Déroulement des analyses,
 - Traitement des résultats hors spécification (OOS) et hors tendance (OOT),
 - Suivi des études de stabilité : planning, lots en stabilité, analyses de tendance...
 - Utilisation des locaux : identification, statut, conditions environnementales...
 - Maîtrise des équipements : qualification, maintenance et suivi métrologique,
 - Gestion des déchets.
- Examiner le suivi des résultats d'analyses et leur report :
 - Acquisition, enregistrement et vérification des données,
 - Vérification des conditions d'acceptation et/ou de libération des produits,
 - Émission du certificat d'analyse,
 - Archivage de la documentation : données brutes, rapports, dossiers analytiques...
- Faire le diagnostic des activités qualité du laboratoire :
 - Gestion documentaire,
 - Audits internes et auto-inspections : programme, suivi des CAPAs,
 - Traitement des déviations et gestion des changements,
 - Revue annuelle qualité produit,
 - Sous-traitance : agréments, contrats...

4. CONCLURE SUR LE NIVEAU DE CONFORMITÉ BPF DU LABORATOIRE DE CONTRÔLE

- Formaliser les écarts et les hiérarchiser en fonction de leur criticité,
- Évaluer le niveau de conformité global,
- Statuer sur la pertinence du plan d'action proposé par les audités.

5. METTRE EN PRATIQUE

- Les participants seront invités tout au long de la formation à auditer et à évaluer des situations sur la base de cas concrets et d'exemples issus de l'expérience du formateur.

DATE(S) ET LIEU(X)

1^{er} et 2 juin 2017

Paris

COÛT

1160 € HT

INTERVENANT(S)

Florence GUILLAUD

Consultante CEFIRA