



Revue annuelle de la qualité des produits

Les enjeux et les outils méthodologiques pour une conduite efficace de votre revue annuelle produit

> OBJECTIFS

La revue annuelle de la qualité des produits (RAQP) constitue une exigence internationale aussi bien pour les formes pharmaceutiques que pour les substances actives (cGMP de la FDA, parties I et II des BPF européennes). Elle fait l'objet de beaucoup d'attention lors d'inspections et d'audits.

La finalité de cette revue est de prévenir et de corriger les problèmes de qualité des produits en identifiant les dérives dans la maîtrise des procédés.

Si les textes réglementaires définissent clairement les données d'entrée de cette revue, la définition des données de sortie « évaluer les procédés, l'adéquation des spécifications », « déterminer les améliorations procédés et produit », « évaluer les besoins en revalidation » semble moins évidente.

En effet, même si les données d'entrée occupent une place plus importante dans les réglementations que les données de sortie, c'est l'interprétation de ces données qui suscitent l'intérêt des inspecteurs et qui devrait également avoir toute l'attention des industriels qui veulent tirer des bénéfices plus importants que seulement la conformité réglementaire.

Le chemin entre les données et leur interprétation peut être long, fastidieux et susciter pas mal de questions :

- Pourquoi exiger une RAQP ?
- Qui est responsable de la RAQP ?
- Comment interpréter toutes les données ?
- Comment justifier ses choix ?
- Quelle est la valeur ajoutée ?

Cette formation vous permettra de répondre à ces questions, d'acquérir des outils et d'avoir une vision claire des objectifs et des enjeux de la revue annuelle produit.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Personnel de l'assurance qualité et du contrôle qualité,
- Personnel de production,
- Affaires réglementaires,
- Personnel en charge de la validation des procédés.

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant : présentation d'exposés illustrés d'exemples, échanges interactifs, cas concrets. Plusieurs ateliers sous forme d'exercices sont proposés au cours de la formation.

PROGRAMME

1. INTRODUCTION

- Champ d'application.

2. EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

- Médicament :
 - BPF européennes,
 - États-Unis : cGMP.
- Principes actifs pharmaceutiques :
 - BPF européennes partie II (ICH Q7).
- Synthèse compilée des différentes exigences.

3. OBJECTIFS DE LA REVUE ANNUELLE DE LA QUALITÉ DES PRODUITS

- Évaluation de la maîtrise des procédés : dérives, tendances...
- Identification des modifications nécessaires,
- Outil d'amélioration continue.

4. PRÉREQUIS

- Procédés validés,
- Bonne connaissance de l'organisation et des processus,
- Gestion des modifications.

5. CONDUITE EFFECTIVE DE LA REVUE ANNUELLE DE LA QUALITÉ DES PRODUITS

- Préparation de la revue :
 - Responsabilités et mission des acteurs,
 - Définition du périmètre et des données à analyser,
 - Procédure et protocole,
 - Acquisition des informations nécessaires :
 - Où sont les données ? Éléments d'évaluation principaux,
 - Comment les récolter et les évaluer ?
- Réalisation de la revue :
 - Périodicité,
 - La méthode : les différentes revues
 - Des matières premières et des procédures associées,
 - Des contrôles et du procédé,
 - Des OOS (résultats hors spécifications), des lots non conformes et des déviations,
 - Des modifications,
 - Des variations sur les dossiers,
 - Des études de stabilités,
 - Des problèmes qualité, réclamations, rappels, retours,
 - De l'efficacité des actions correctives précédentes,
 - De l'état des validations et des qualifications,
 - Des contrats.
 - Les outils :
 - Revue des principaux outils et exemples : capabilité, cartes de contrôle, diagramme de Pareto, de corrélation, plans d'expérience, etc...
 - Analyse de criticité : exemples.
 - Rapport.
- Données de sortie :
 - Objectifs, utilités,
 - Présentation.

DATE(S) ET LIEU(X)

1^{er} et 2 décembre 2016

Paris

16 et 17 mars 2017

Paris

COÛT

1140 € HT

INTERVENANT(S)

Carole LENOTTE

Responsable pôle conseil et audit
CEFIRA