

La mise en place de la Démarche Qualité

Introduction

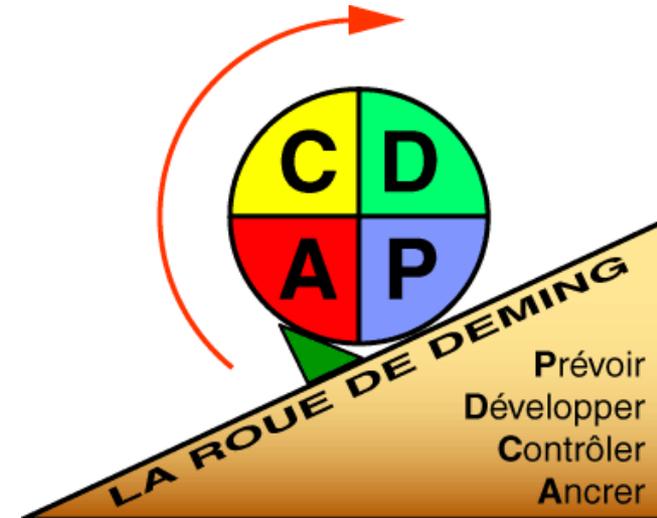
La qualité est un mode d'amélioration interne et de valorisation externe du savoir-faire

Plan: Planifier le changement, les actions et définir les obstacles à surmonter

Do: Le faire et mettre en œuvre

Check: Vérifier, faire des essais et analyser les résultats

Act: agir et adopter le changement, corriger puis recommencer le cycle



Politique Qualité (engagement de la direction, but du système, ressources)

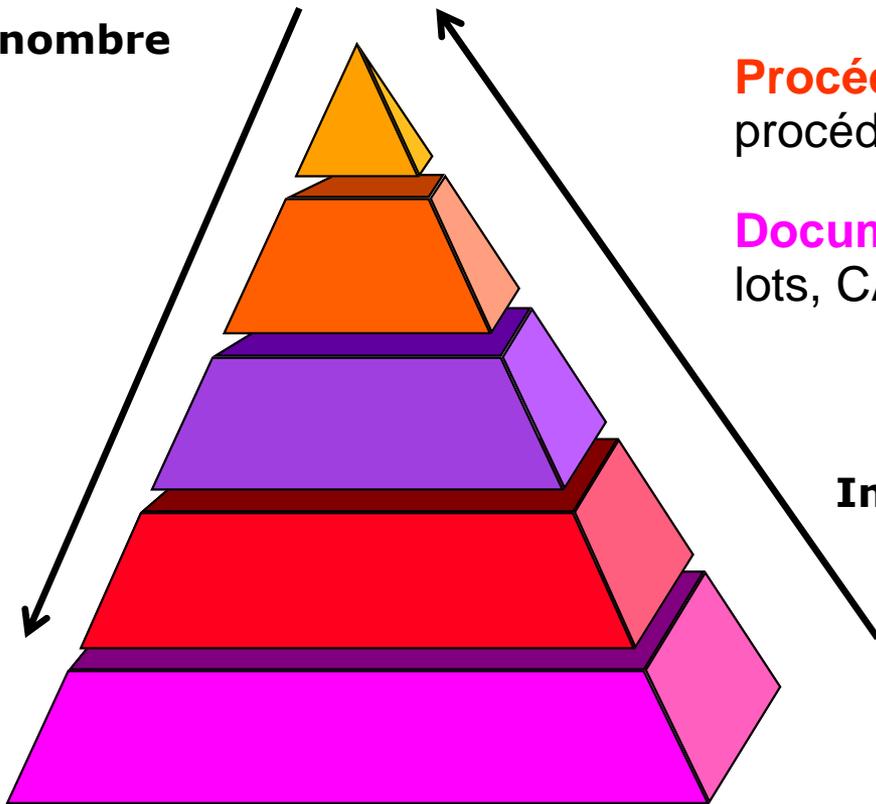
Manuel Qualité (description du site, renvoi aux SOP, points forts SAQ)

Processus (Management, Ressources, Prestations, Soutien int/ext)

Procédures (description des activités, SOPs, procédés, extraits des dossiers d'AMM)

Documents opérationnelle de travail (dossiers de lots, CAPA, Events, annexes, formulaires)

Niveau de détail
nombre



Importance

Le système qualité: Ensemble de l'organisation, des responsabilités, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité

La qualité: Ensemble des **caractéristiques** (qui se mesurent) d'une **entité** (produit, processus, individu) qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire (client) des **besoins** exprimés et implicites

En clair: C'est l'adéquation maximum entre les besoins du client et le produit proposé en matière de coûts, performances et délais

Industrie pharmaceutique= produit + service

L'assurance qualité: ensemble des **activités** préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce que une entité satisfera aux exigences pour la qualité

C'est l'assurance pour les clients que l'organisation interne de l'entreprise permet de respecter le plus systématiquement possible les objectifs et contrats

C'est respecter ses engagements

CERTIFICATION OU ACCREDITATION ?

Contrairement aux normes ISO, dans l'industrie pharmaceutique, il ne s'agit ni d'une certification ni d'une accréditation

Nous sommes régis par les agences du médicaments : autorisation d'ouverture, inspections régulières, dossiers d'AMM, BPF.

Cependant les systèmes sont ceux décrits par les normes ISO

Les grands principes du système qualité (idem ISO)

Décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité :

- Orientation des exigences vis-à-vis du client
- Implication et motivation du personnel
- Approche processus
- Management système qualité
- Amélioration continue de la qualité
- Approche pour la prise de décision
- Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

MISE EN PLACE D'UN SYSTEME QUALITÉ

Engagement de la direction

- Implication de la direction indispensable
- Mise en place d'une politique qualité (management):
 - Responsabilisation et implication des acteurs
 - Définition des objectifs qualité pour les années à venir, du niveau de qualité à atteindre, des indicateurs de progrès spécifiés
 - Enquêtes de satisfaction
 - Reconnaissance des efforts de l'équipe et valorisation

Objectifs à atteindre :

- Améliorer la qualité, la productivité et la connaissance des produits fabriqués
- Donner confiance aux clients/patients
- Motiver le personnel
- Améliorer les conditions de travail
- Préserver le savoir-faire de la structure
- Favoriser les échanges
- Renforcer le positionnement du laboratoire dans un environnement concurrentiel

Mise en place d'un système qualité

- Un système qualité doit contenir 4 phases:
 - 1 phase de planification
 - Établir un calendrier
 - Stratégie d'ensemble
 - Arborescence de documents
 - 1 phase d'exécution
 - Travailler selon le concept de la norme
 - Retirer l'ensemble des exigences
 - Qui fait quoi, où quand et comment ?
 - Formaliser: tout est prévu, écrit et archivé
 - 1 phase de remédiation
 - Remise en questions par les inspections
 - 1 phase d'ajustement corrections

Mise en place d'un système qualité

MAITRISE DE LA QUALITÉ

1. PRÉVOIR CE QUE L'ON VA FAIRE

2. ECRIRE CE QUI A ÉTÉ PRÉVU

3. FAIRE CE QUI A ÉTÉ ÉCRIT

4. EN CONSERVER LA TRACE

ASSURER LA QUALITÉ

5. EN APPORTER LA PREUVE

DEMONTRER LES POINT 1,2,3,4

6. VERIFIER QUE LE SYSTÈME EST ADEQUAT ET QUE
TOUT SE DÉROULE COMME PREVU

7. CORRIGER LES DÉVIATIONS

*ECRIRE CE QUE L'ON A FAIT
RÉAGIR QUAND ON NE L'A PAS FAIT*

Politique Qualité (engagement de la direction, but du système, ressources)

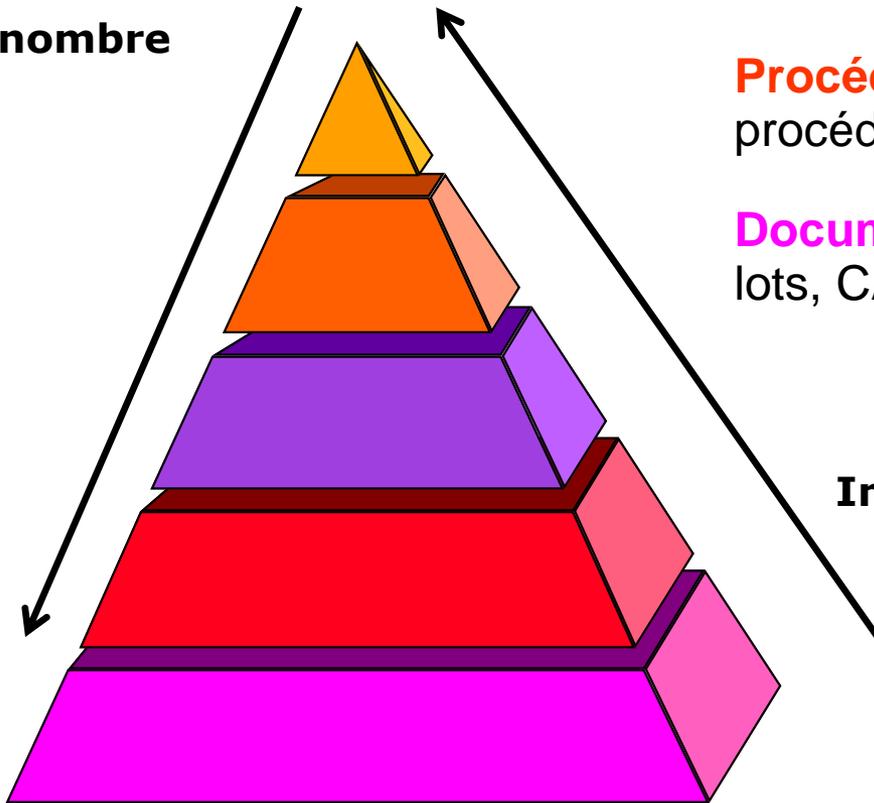
Manuel Qualité (description du site, renvoi aux SOP, points forts SAQ)

Processus (Management, Ressources, Prestations, Soutien int/ext)

Procédures (description des activités, SOPs, procédés, extraits des dossiers d'AMM)

Documents opérationnelle de travail (dossiers de lots, CAPA, Events, annexes, formulaires)

Niveau de détail
nombre



Importance

Le manuel de qualité

« document énonçant la politique qualité, le système qualité et dans les grandes lignes la structure de la documentation utilisée ainsi que les pratiques qualité de l'organisme »

- Porte sur la totalité des activités ou seulement sur une partie de celle-ci (champ d'application)
- Degré de détail et forme variables
- Apporte la preuve que la structure dispose des moyens permettant de satisfaire l'ensemble des exigences
- Un MQ doit être :
 - Facilement consultable
 - Diffusable à l'extérieur donc à caractère général sans dévoiler d'aspects confidentiels)
 - Accessible à tous

Réalisation du manuel de qualité

Partie générale de présentation du laboratoire

Terminologie, abréviations, définitions

Description de la gestion du MQ

Deuxième partie : Description du système

Partie décrivant les moyens, leur mise en oeuvre et la gestion et l'évolution du système

Les moyens

B1 : Politique et objectifs qualité

B2 : ~~Objet et domaine d'application~~

B3 : L'organisation et le personnel

B4 : Le matériel

B5 : Les locaux

B6 : Les produits consommables

B7 : Traitement des demandes d'essais

B8 : Traitement des échantillons

B9 : Gestion de la documentation

B10 : Actions correctives et préventives

B11 : Audits internes et revues de système

La façon de les mettre
en oeuvre

Leur gestion

Les Procédures

Documents écrits propres au laboratoire, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre, les mesures à appliquer, dans le domaine de l'entreprise.

Manière spécifiée d'accomplir une activité = Mesure préventive pour s'assurer que l'activité décrite sera faite correctement

Document (procédure écrite) dans lequel on retrouve :

- l'objet,
- domaine d'application de l'activité,
- ce qui doit être fait et qui doit le faire,
- quand, où et comment cela doit être fait
- matériels, équipements et documents devant être utilisés,
- comment cela doit être maîtrisé et enregistré

C'est le **QOOQCP** : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi et avec quoi

Une procédure pour chaque activité " remarquable" du laboratoire.

activité : regroupement de l'ensemble des opérations concourant à un résultat particulier du travail

Décrivent toutes les grandes fonctions ainsi que l'organisation du laboratoire

Procédures organisationnelles (gestion des consommables, le personnel)

ou opérationnelles (suivi des essais).

Qui les écrit et comment ?

- Le RAQ/Technicien Qualité
- Contrôle Qualité, Production, Maintenance
- Plusieurs personnes en groupe

Sur tout document qualité apparaît

- Type de document
- Titre
- Référencement
- Pagination
- Date d'application
- Rédacteur, vérificateur, approbateur
- Date de diffusion
- Indice de révision
- Documents associés en ref

- Tout document périmé ou ancienne version est éliminé du circuit et archivé

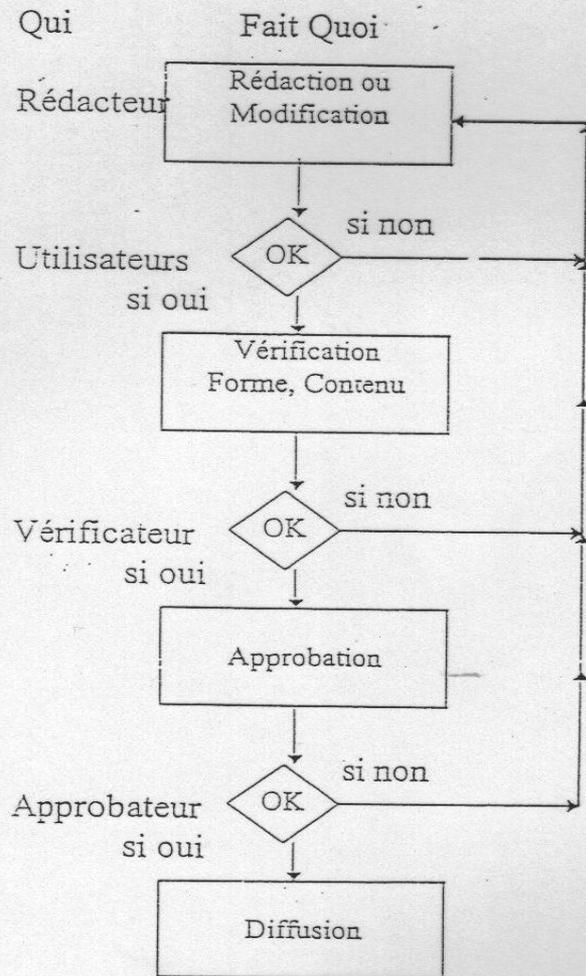
- Se poser toutes les questions auxquelles doit répondre le document.



Pour ne rien oublier ! :

Lettre	Question	Sous-questions	Exemples
Q	Qui ?	De qui, Avec qui, Pour qui...	Responsable, acteur, sujet, cible...
Q	Quoi ?	Quoi, Avec quoi, en relation avec quoi...	Outil, objet, résultat, objectif...
O	Où ?	Où, par où, vers où...	Lieu, service...
Q	Quand ?	tous les quand, à partir de quand, jusqu'à quand...	Dates, périodicité, durée...
C	Comment ?	de quelle façon, dans quelles conditions, par quel procédé...	Procédure, technique, action, moyens matériel...
C	Combien ?	Dans quelle mesure, valeurs en cause, à quelle dose...	Quantités, budget...
P	Pourquoi ? Pour quoi ?	Cause, facteur déclenchant Motif, finalité, objectif	Justification par les causes qui ont amené à... (la « raison » d'être, la croyance) Justification par le souhait, l'ambition, la prévision...

Exemple du logigramme rattaché à la procédure :
procédure de rédaction des procédures



Les méthodes d'essais

Les modes opératoires et instructions

M.E.: Méthodes reconnues, publiées et diffusées (pharmacopées, normes, publications scientifiques, méthodes d'organisation professionnelle...)

Mode opératoire : document décrivant de façon détaillée les modalités d'exécution ou de réalisation d'une tâche (d'un essai) (suite d'actions permettant de réaliser une opération) avec les moyens dont dispose le laboratoire.

Les instructions décrivent poste par poste et dans le détail une tâche plus administrative

Enregistrements de la qualité

- Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. Ils assurent la traçabilité des actions menées et permettent de le prouver.
- Ex: dossiers de lots, tickets de pesées, enregistrements températures, tableaux, questionnaires, plannings, cahiers, note, fiche d'écart, compte-rendus, etc

GESTION DU SYSTÈME QUALITÉ

Dérogation/ Délégation: Autorisation écrite avant ou après une action de remplacer une disposition applicable préalablement par une autre pour une application précise et pour une durée déterminée.

Réclamation: Mise en cause d'une prestation par un client (interne ou externe)

Audit qualité : Examen méthodologique en vue de déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

Auto-inspection: Les auto-inspections sont en général conduites par le responsable du service (Maintenance, Production, etc) il peut y avoir des auto-inspections croisées

Revue de direction : Réunion au cours de laquelle le RAQ fixe les objectifs qualité, l'évolution de la politique qualité.

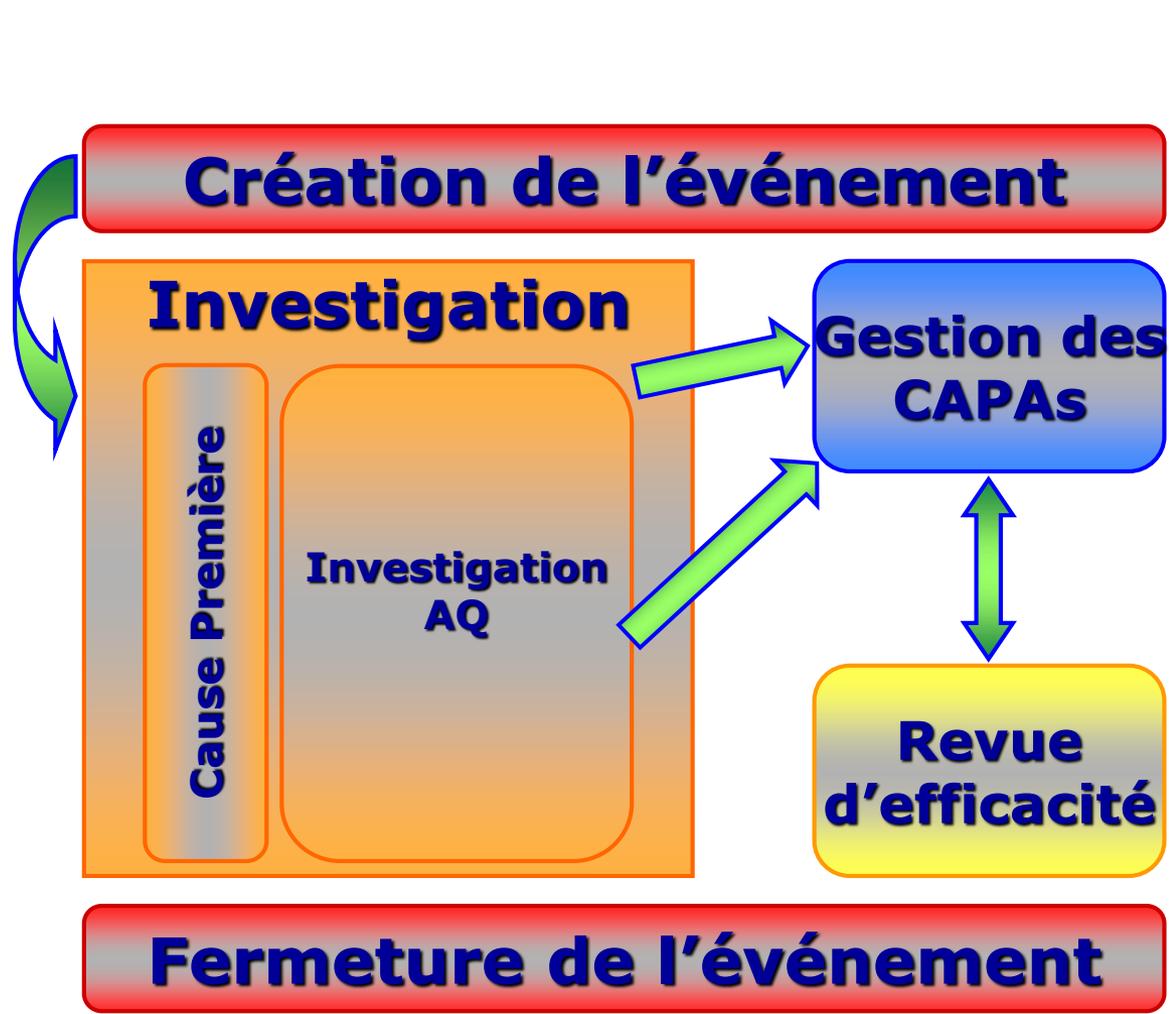
GESTION DU SYST QUALITÉ

Anomalie : Dysfonctionnement non volontaire, au cours d'une action survenue dans le système d'AQ. Il s'agit d'un dysfonctionnement d'appareillage ou de toute déviation par rapport à une disposition applicable dans la pharmacie.

Action corrective : Vise à éviter le renouvellement d'un dysfonctionnement. On agit sur les causes identifiées pour éviter la reproduction d'un incident. On fait de la prévention. Remédiation durable

Action préventive : vise à éviter l'apparition d'un dysfonctionnement, on anticipe et agit sur les causes potentielles.

Gestion des événements



Revue Qualité Produit (RQP)

Les revues qualité produits sont des revues régulières, périodiques ou continues, de tous les médicaments autorisés. Elles sont menées afin vérifier le respect des procédés existants et la pertinence des spécifications en cours pour les matières premières et les produits finis. Elles permettent de mettre en évidence d'éventuelles « tendances » et d'identifier les améliorations pour les produits et les procédés.

Les RQP doivent être menées et documentées chaque année et prendre en compte les revues précédentes.

Les RQP permettent d'identifier les dérives susceptibles d'apparaître au cours du processus de fabrication et de définir des axes d'amélioration pertinents.

