

## QPS annales

### **Les ≠ normes et textes de lois :**

Les BPL s'applique en R&D en toxicologie.

Les BPF s'appliquent avant et après l'obtention de l'AMM pour contrôler des médicaments. Elles sont composées de 9 chapitres généraux. Ils s'appliquent à la réception des matières premières pour la production de médicaments et lors du conditionnement des médicaments. Les infos spécifiques concernant les produits stériles sont dans les lignes directrices.

ICHQ7A est obligatoire puisqu'il fait parti des BPF (de la partie II)

ICH Q10 permet d'appréhender la qualité en prenant en compte la gestion des risques.

ISO 22 716 ne concerne que les cosmétiques

BPD signifie les bonnes pratiques de Distribution de produits de santé en gros

!!! Certaines normes sont obligatoires !!!

La norme ISO 13 485 ne concerne que les dispositifs médicaux.

La norme 17 025 est vérifiée par une accréditation.

ISO 15 189 concerne les laboratoires de biologie.

ISO 9 000 concerne le vocabulaire

ISO 9 004 qui parle de la mesure de la performance

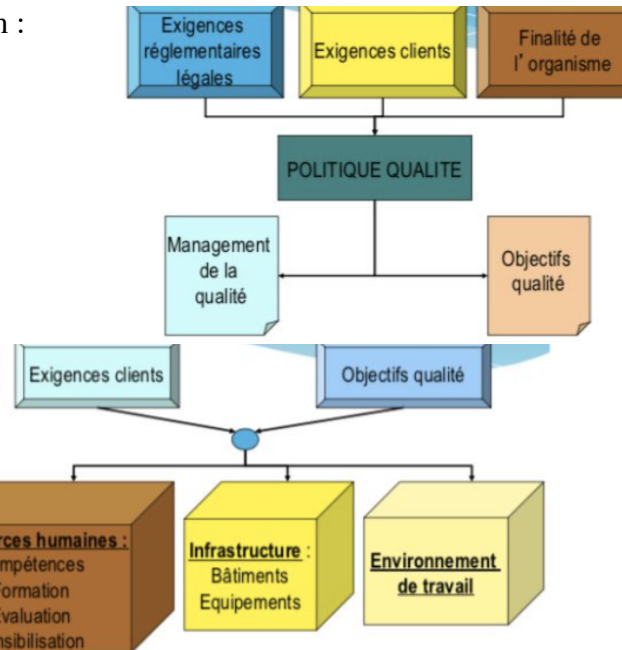
ISO 19 011 est spécifique pour l'audit qualité et environnemental

### **Les 7 principes de l'ISO 9001 (ou de la qualité) :**

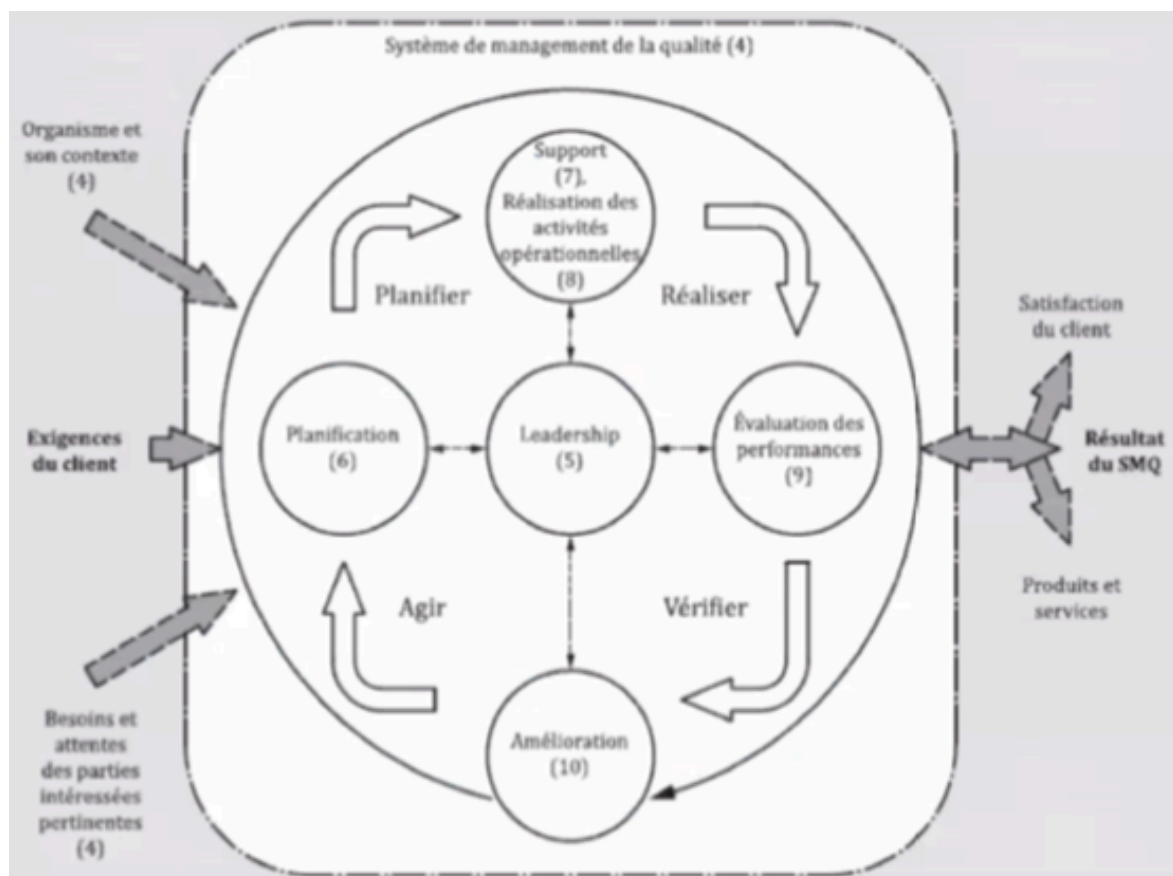
1. Leadership
2. Implication du personnel
3. Approche processus
  - Le processus de réalisation : coeur du métier
  - Les processus support : les procédures par ex
  - Les processus qui encadrent le management : planning par ex
4. Orientation client
5. La prise des décision fondée sur les preuves
6. Le processus d'amélioration
7. La gestion des parties intéressées (management des relations avec les PI)

**ISO 9001** analyse les risques (aussi psycho-sociaux) et les besoins. Il y a 4 niveaux d'exigence :

- responsabilité de la direction avec la planification :



- les activités opératoires/ le cœur du métier : la réalisation des activités opérationnelles, mesure de la qualité du produit, de la qualité d'organisation, on regarde si le client est satisfait et surveiller le cote interne
- l'amélioration continue
- une toute petite couche environnemental
- Le système HLS :



## **Les ≠ actions :**

La certification et l'accréditation sont différentes.

Lors de l'accréditation, on vérifie non seulement l'établissement et son système de management mais également les compétences techniques.

L'inspection est obligatoire.

On valide une analyse, un processus, une méthode, un logiciel.

COQ : cout d'obtention de la qualité

## **Les ≠ groupes et personnes :**

L'assurance qualité réalise des analyses. Elle permet d'avoir des meilleurs produits. Elle a toute la documentation. Son objectif est la protection du patient, sa sécurité.

La qualité vue du côté du client est la qualité perçue et la qualité attendue.

Le rôle de l'ANSM est de surveiller la fabrication des médicaments en France et autoriser un site à produire ou fermer un site pour non respect de règles.

PIP : personne qui influencent notre activité

## **Les ≠ textes :**

Le sommaire d'une procédure comprends un objet et la liste des référentiels

La revue de direction se fait 1 fois par an MAIS ELLE PEUT SE FAIRE PLUS. Elle permet de faire un bilan. Elle permet de vérifier l'efficacité du système de management de la qualité en comparant ce qui était prévu à ce qui a été réalisé. Elle voit si le système mis en place fonctionne correctement. La politique qualité est associée à la revue de direction. Elle analyse les données d'entrée et de sortie. Elle fixe les objectifs pour les années à venir.

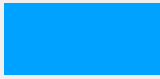

Le manuel qualité définit la stratégie de l'entreprise.

Dans la procédure qualité se trouve l'hexamère de Quililien (QOQdCP?)

Une procédure est révisée tous les 3 ans et ne doit pas comporter plus de 10 pages.

Le logigramme : fait parti de la procédure mais est non obligatoire.

	Evenement systématique		Point de questionnement (point clé du procédé)
---	------------------------	---	---

	Evenement ponctuelle		Quand on change de chapitre, se connecte à un autre procédé
---	----------------------	---	---

## Structure de la norme :

### A - Approche processus, 3 approches de processus :

- Processus de **management** : Stratégie, surveillance et amélioration continue
- Processus de **réalisation** : le coeur de l'entreprise, ce qui va mettre en place pour réaliser des actions. Enseignement et recherche
- Processus **support** : Communication, matériel, documentation, matières, gestions des intervenants, HSE



Elle est revue 1 fois par an.

### B - Les exigences relatives à la documentation

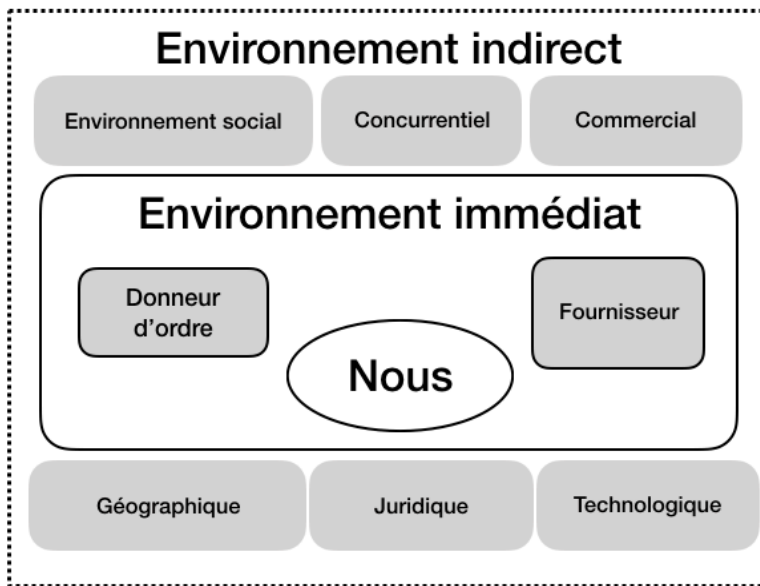
C'est à nous de déterminer la manière dont on veut organiser notre documentation. Quelle documentation allons nous utiliser et peut on l'utiliser ?

### C - Comprehension de l'organisme et de son contexte

L'écoute client qui engage la responsabilité de direction.

On va comprendre ce qui entoure notre entreprise extérieurement.

### **Sphère d'influence = d'activité**



### **PESTEL :**

Politique

Environnement économique

Social

Technologique

Ecologique

Légal

### D - Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées

La fermeture l'impact mais il ne fait pas partie intégrante de l'entreprise. On va comprendre ce que veulent les clients, les associations, les collectivités, les usagers... Il faut satisfaire le plus de monde possible.

### E - Les risques et les opportunités / points forts et faibles

On va analyser notre entreprise intérieurement et extérieurement.

Les menaces et les opportunités vont être mesurées à partir de la sphère d'influence et du PESTEL. C'est externe à l'entreprise.

Les points forts et les points faibles de notre entreprise vont être mesurés par le SWOT, ça va être tout ce qui est interne à l'entreprise.

### F - Management des ressources

Nos ressources sont : les gens bien formés, les bâtiments, infrastructures, logicielle  
diagramme de Gantt (pour la planification)

### G - Le processus achat



On ne va pas choisir en fonction du prix mais parce qu'il correspond à notre besoin. Lors d'une inspection ou d'un contrôle, cela va être vérifié.

#### H - Production et preparation du service

On planifie la production, on valide les processus, on qualifie le materiel, on identifie tout.

Action corrective : répare la non conformité en agissant sur la recurrence, la cause.

Action correctrice : action qui répare le problème dans agir sur la cause

L'objectif est de couplé les actions corrective et les actions préventives.

#### I - Amélioration continue

Les grands points de la norme sont donc :

- Produit conforme
- Système qualité
- Amélioration continue



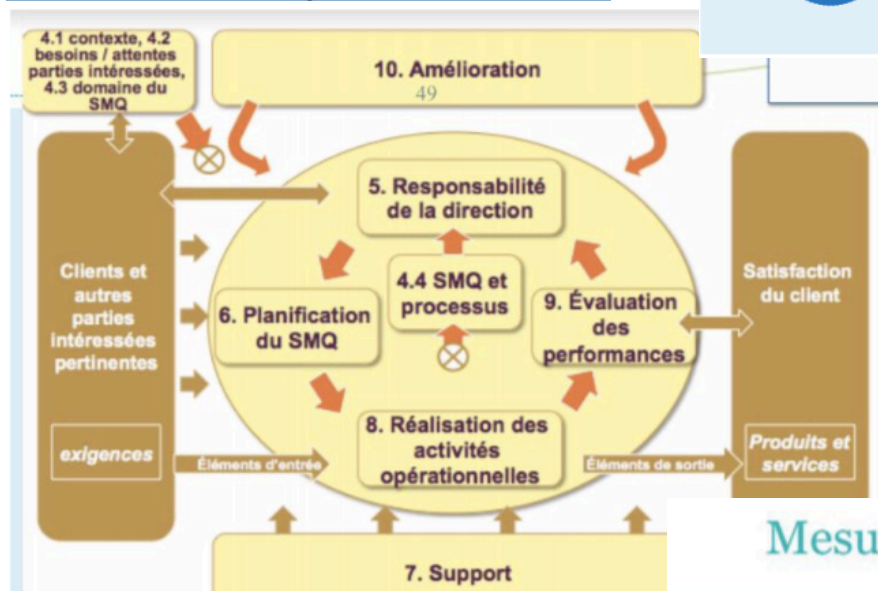
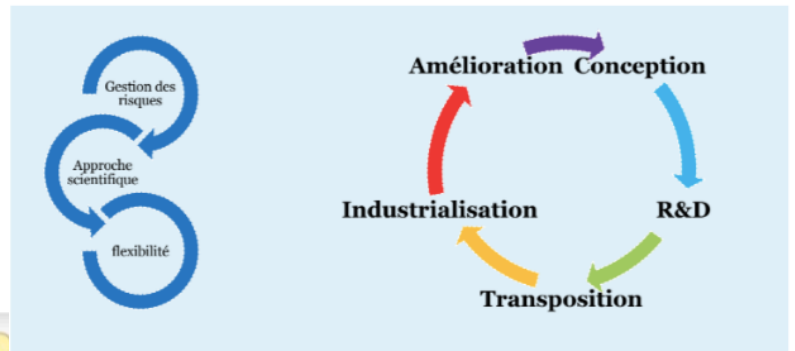
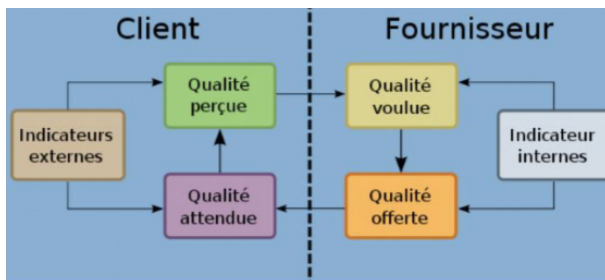
## Les ≠ indicateurs :

Un indicateur de pilotage permet d'atteindre les objectifs fixés.

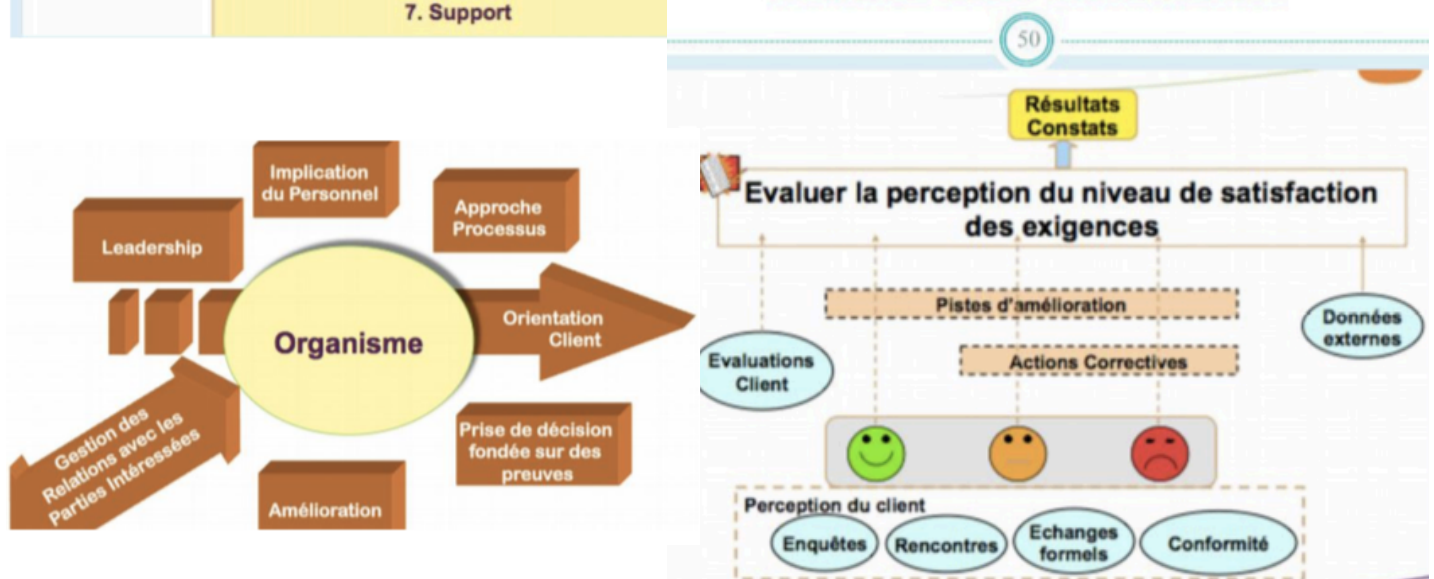
Un indicateur de performance permet d'évaluer les progrès accomplis et d'avoir un seuil d'objectif à atteindre.

J'ai le droit de représenter graphiquement sur un tableau de bord plusieurs indicateurs.

## Les ≠ schemas du cours susceptible de tomber :



## Mesure de la satisfaction



## Itinéraire vers ICSHQ10

