

LIBERATION DU PRODUIT FINI

INTRODUCTION



Pr. Denis Brossard

La libération du produit fini fait partie intégrante du système d'Assurance de qualité (figure 1).

L'assurance de la qualité est l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en oeuvre dans le cadre du système qualité pour donner confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.

Le principe de la qualité a évolué au cours de ces dernières années. Cette évolution est schématisée dans le tableau 1.

Elle repose sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) qui apporte une garantie de cohérence et de respect de normes pour la fabrication et le contrôle des médicaments préparés.

Le contrôle de qualité fait partie des B.P.F. Il concerne entre autres les procédures d'organisation, de documentation et de libération qui garantissent que les analyses nécessaires et appropriées ont réellement été effectuées et que les produits ne sont pas libérés pour l'utilisation sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.

La libération du produit fini comprend une analyse critique d'un ensemble de données :

- résultats analytiques
- contrôles en cours de fabrication
- documents de fabrication
- conditionnement final
- conformité aux spécifications du produit fini

En pharmacie hospitalière il existe une grande diversité dans les pratiques de fabrication. La

grande diversité des préparations réalisées en milieu hospitalier est liée à de nombreux facteurs

- la prescription et les indications cliniques
- le type de produits fabriqués

- les caractéristiques réglementaires
- l'origine des matières premières
- les formes galéniques
- le matériel et les installations
- le personnel
- les quantités fabriquées
- l'organisation du contrôle
- l'évaluation clinique et le mode de dispensation

Cette grande diversité entraîne une disparité des moyens et des différences conséquentes sur le niveau de qualité exigé selon la pharmacie.
Il est donc souhaitable de tenter d'harmoniser les pratiques afin d'améliorer le niveau de la qualité.

LIBERATION DU PRODUIT FINI

Figure 1

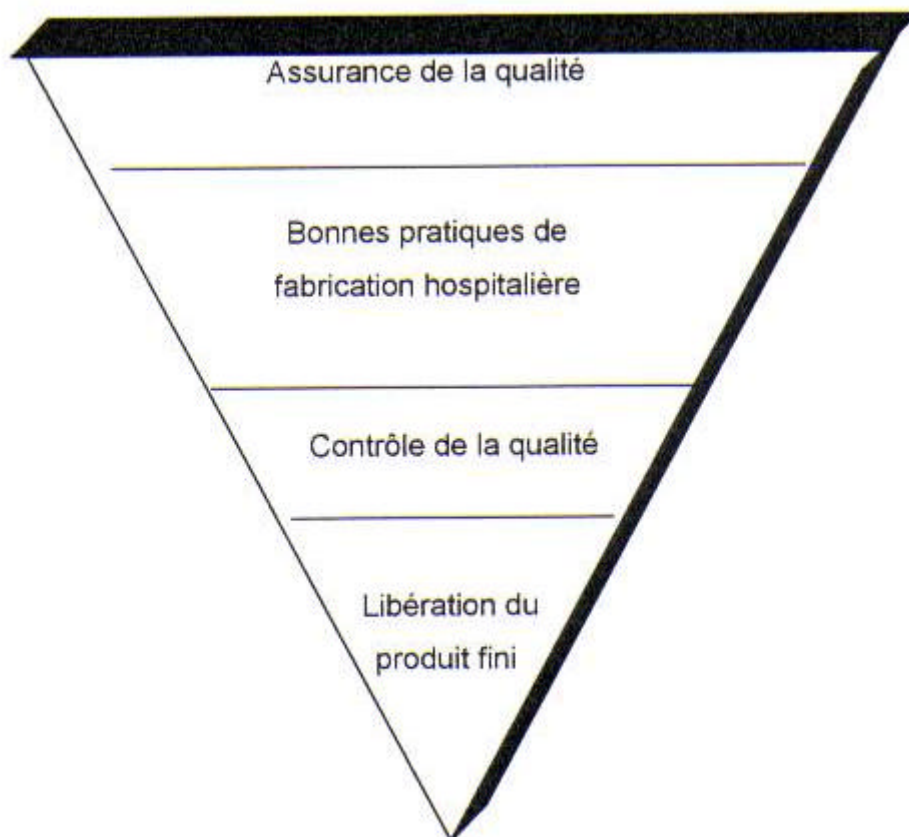
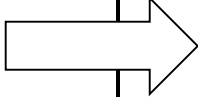


Tableau 1

EVOLUTION DU PRINCIPE DE LA QUALITE

HIER		AUJOURD'HUI
• Contrôle statistique sur lot		à Contrôle à toutes les étapes
• Qualité acceptable		à Qualité totale
• N.Q.A.		à Non-Qualité inacceptable
• Partage du risque client-fournisseur		à Fournisseur prend tous les risques
• Défaut, Rebus, Retouche		à Zéro défaut
• Erreur humaine admise		à Erreur humaine prévue