



QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Audit des Bonnes pratiques de fabrication (BPF)

Qu'est-ce qu'un audit BPF ?

Un audit BPF est un audit qui a pour objectif de vérifier si un fabricant de produits pharmaceutiques respecte les normes BPF de l'OMS.¹

Combien de fournisseurs peuvent être inclus dans un audit BPF ?

Un fournisseur par audit BPF. L'audit peut porter sur plus d'un site du fournisseur (site de fabrication ou ligne de produits).

Que contient un rapport d'audit sur les BPF ?

Nous produisons un rapport pour chaque audit. Ce rapport contient :

- Un aperçu et une analyse du système d'assurance qualité du fournisseur, détaillant la conformité aux directives BPF de l'OMS
- Observations critiques, majeures et mineures
- Un plan d'actions correctives et d'actions préventives (CAPA)
- Les résultats d'un système de notation interne que QUAMED a développé, sur les activités standardisées des BPF.

Quelle est la durée d'un audit BPF ?

Nos audits BPF durent généralement 6 jours : 1,0 jour de préparation, 3,0 jours de visite sur site et 2,0 jours d'analyse et de rapport. L'audit peut être plus long ou plus court en fonction de la complexité des sites de fabrication, de l'étendue du travail et du type de produits. Toutefois, ces jours ne sont pas consécutifs. Le processus d'un audit BPF comprend la préparation, la visite dans le pays et l'analyse/le rapport. Une fois que la visite dans le pays a commencé, le processus est généralement finalisé dans les 3 mois.

Quels sont les coûts d'un audit BPF ?

Cela dépend des spécificités de l'audit : quel pays, la taille du fournisseur et le nombre de sites à inclure.

Quelles sont les ressources nécessaires pour un audit BPF ?

En général, un audit BPF prend 6 jours (1 jour de préparation, 3 jours pour la visite du site et 2 jours d'analyse et de rapport). Les audits BPF de QUAMED sont uniquement réalisés par un ou plusieurs auditeurs qualifiés et validés par QUAMED conformément au système de

¹<https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/production>

management de la qualité interne. Le rapport est vérifié et approuvé par le coordinateur technique de QUAMED (0,5 jour).

Qui paie l'audit des BPF ?

Cela dépend de la personne qui demande l'audit. Il peut s'agir d'une organisation, d'un groupe d'organisations, ou même du fournisseur lui-même.

Un rapport d'audit BPF est-il suffisant pour valider un fournisseur ?

Oui, un audit BPF est un audit complet. Le rapport d'audit peut être utilisé pour valider un fournisseur en fonction des résultats et des conclusions de l'audit.

Comment est organisé un audit GMP ?

L'organisation d'un audit BPF comporte quatre phases principales : A. Préparation, B. Visite sur place, C. Analyse et rédaction du projet de rapport, D. Intégration du plan CAPA et rédaction du rapport final.

Ces phases comprennent les étapes et les responsabilités suivantes. Dans certains cas particuliers, le processus peut être légèrement différent.

A. Préparation

1. Une demande d'audit BPF est reçue par une ou plusieurs organisations (ONG ou autres). Un grossiste/distributeur pharmaceutique peut également demander un audit BPF.
2. Si plusieurs organisations sont impliquées, une organisation principale est désignée par elles pour faciliter la communication.
3. Les lignes de communication sont :

QUAMED - organisation principale - autres organisations participantes.

4. À partir des informations reçues de l'organisation chef de file sur le pays et le(s) fournisseur(s), QUAMED élabore un projet de termes de référence et un projet de budget.
5. QUAMED partage le projet de termes de référence et de budget avec l'organisation principale.
6. Si nécessaire, une réunion de présentation est organisée entre l'organisation chef de file, QUAMED et les autres organisations participantes.
7. Lorsque les termes de référence et le budget seront confirmés, QUAMED enverra les contrats de service aux organisations participantes pour signature.
8. Dans certains cas, nous demanderons au fournisseur sélectionné de remplir un questionnaire avant une visite dans le pays.
9. Notre auditeur prendra contact avec l'audité pour planifier les dates de la visite sur place, pour proposer un projet d'agenda d'audit pour les jours de la visite sur place et pour demander des documents spécifiques pour préparer la visite sur place.

B. Visite dans le pays.

10. L'organisme responsable ou QUAMED organise ou facilite le transport de l'expert QUAMED.
11. L'organisation chef de file ou QUAMED organise un interprète, si nécessaire.
12. L'auditeur QUAMED effectue l'audit BPF en visitant les locaux du fournisseur et en évaluant la conformité avec les BPF, conformément au système de management de la qualité QUAMED.
13. L'expert utilise le modèle de rapport d'audit standardisé des BPF pour enregistrer les résultats.

C. Analyse et rédaction du projet de rapport

14. L'auditeur utilise la méthodologie et le format d'audit QUAMED BPF pour enregistrer les résultats et produire un projet de rapport d'audit dans les 30 jours suivant la visite du pays.
15. Le projet de rapport est vérifié par le coordinateur technique de QUAMED à des fins d'assurance qualité.
16. QUAMED envoie le projet de rapport au fournisseur pour commentaires et avec la demande de produire un plan d'actions correctives et préventives (CAPA).
17. Le fournisseur est invité à fournir une réponse dans les 30 jours.

D. Intégration du plan CAPA et rédaction du rapport final

18. La réponse du fournisseur et le plan CAPA sont vérifiés et intégrés dans le projet de rapport.
19. Le rapport final est partagé avec le fournisseur et la ou les organisations qui ont commandé l'audit.