



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA
RECHERCHE SCIENTIFIQUE
UNIVERSITE DE CONSTANTINE 3 SALAH BOUBNIDER

FACULTE DE MEDECINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire de fin d'étude en vue de l'obtention du diplôme de
Docteur en Pharmacie

Intitulé :

ASSURANCE QUALITE DES
PRODUITS PHAMACEUTIQUES

Elaboré et soutenu par :

- ✧ Alouk Yousra
- ✧ Chaibeddra Belkacem

Membres de jury :

- Dr. Kaoua Mohamed Salah : **Encadreur**
- Dr. Beghriche Imene : **Examinatrice**
- Dr. Bouaoua Fatimazohra : **Présidente**

Année universitaire : 2023 – 2024

TABLE DES MATIERES

<u>LISTE DES FIGURES</u>	5
<u>LISTE DES TABLEAUX</u>	6
<u>LISTE DES ABREVIATIONS</u>	7
INTRODUCTION	9
1 NOTIONS DE BASE ET GENERALITES	14
1.1 Qualité.....	14
1.2 Qualification.....	14
1.3 Certification	14
1.4 Validation.....	14
1.5 Accréditation.....	14
1.6 Auto-inspections (SELON les BPF)	14
1.7 Système de management de la qualité (SMQ)	17
1.8 Assurance qualité.....	17
1.9 Contrôle qualité.....	17
1.10 Comment le contrôle qualité est-il lié à l'assurance qualité	17
2 LA CERTIFICATION ISO 9001	20
2.1 ISO 9001, ISO 9002 et ISO 9003.....	20
2.2 Pourquoi l'ISO 9001 est-elle la plus importante.....	23
2.3 Les étapes à suivre pour obtenir la certification ISO 9001.....	23
2.4 Comment se déroule un audit ISO 9001	26
2.5 Les avantages commerciaux : ISO 9001	28
3 STRUCTURE DU système D'ASSURANCE QUALITE EN IP	30
3.1 C'est quoi un système d'assurance qualité dans l'IP	30
3.2 Comment configurer un système d'AQ pour les produits pharmaceutiques.....	30
4 LA PROFESSION D'ASSURANCE QUALITE DES MEDICAMENTS	34
4.1 Principales tâches (Description du travail).....	34
4.2 Conditions d'exercice en Algérie.....	34
4.3 Perception de l'évolution de la profession	35

4.4	Les principaux défis de la profession	35
5	LA RELATION ENTRE LA PV ET L'ASSURANCE QUALITE ET SON IMPACT DANS L'IP	37
5.1	Comment la pharmacovigilance et l'assurance qualité sont-elles liées dans l'IP.....	37
5.2	Concept de la relation BPF – BPP :	40
5.3	Comment les BPF peuvent-elles être utilisées pour prévenir les effets indésirables des médicaments 41	
6	GESTION DE DEVIATION.....	44
6.1	Définition	44
6.2	Types de deviation	44
6.3	Qui participe-il au processus de gestion des déviations en industrie pharmaceutique	46
6.4	Étapes de traitement d'une déviation dans l'industrie pharmaceutique.....	47
6.5	L'Analyse des Causes Racines (ACR)	49
6.6	Bonne pratique de gestion de déviation dans l'industrie pharmaceutique	56
6.7	Défis du processus de gestion des déviations.....	57
7	GESTION DES RISQUES	59
7.1	Définition	59
7.2	Avantages.....	59
7.3	Cadre de gestion des risques	60
7.4	Comité d'étude.....	60
7.5	processus du procede de gestion des risques.....	61
7.6	LES DEFIS	62
8	VALIDATION DES PROCEDES	65
8.1	Définition	65
8.2	Objectifs de la Validation.....	65
8.3	Types de validation de procédés en industrie pharmaceutique	65
8.4	Étapes de la Validation.....	66
8.5	Rôle de l'Assurance Qualité dans la Validation des Procédés.....	67
	<u>CAS PRATIQUES</u>	69
	REUNION D'UNE DEVIATION.....	69

Rapport de Réunion	69
○ Type de Déviation	69
○ Produit Concerné.....	69
○ Description de la Déviation.....	69
○ Processus	69
○ Décision	69
○ Outil Utilisé.....	69
○ Participants à la Réunion.....	69
○ Résumé de la Réunion.....	70
○ Actions Immédiates.....	71
○ Prochaines Étapes	71
○ Clôture de la Réunion.....	71
APPLICATIONS DU PROCESSUS D'ANALYSE DES RISQUES.....	74
Analyse des risques pour la contamination croisée	74
Analyse des risques pour les essais cliniques	75
Gestion des risques liés aux données	76
APPLICATIONS DE VALIDATION DES PROCÉDES EN IP	78
a. Validation des Procédés de Fabrication	78
b. Validation des Procédés de Nettoyage.....	79
c. Validation des Procédés de Stérilisation	80
DISCUSSION : Analyse Critique et Recommandations d'Amélioration	83
Ouverture.....	83
Observations et Constatations.....	83
Comparaison des Certifications ISO.....	84
Réflexion sur la Fiabilité des Produits Pharmaceutiques.....	84
Témoignages et Implications	84
Recommandations	85
Clôture	85

CONCLUSION	87
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	89
ANNEXE	ii
RESUME	viii

RESUME

Lorsque l'excellence est impérative, la qualité devient une priorité absolue pour toute organisation cherchant à se démarquer et à prospérer. Maîtriser les notions de qualification, certification, validation et accréditation est crucial pour établir un SMQ efficace, intégrant à la fois l'assurance qualité et le contrôle qualité.

Dans l'industrie pharmaceutique, se conformer aux normes telles que l'ISO 9001 est essentiel. Cette certification représente un engagement sérieux envers l'amélioration continue et la satisfaction des clients, notamment en Algérie.

Le chemin vers cette certification est exigeant, nécessitant des audits internes et des phases de mise en place d'un système de gestion de la qualité. L'impact de cette norme sur les entreprises pharmaceutiques en Algérie est considérable, posant la question de leur capacité à obtenir et maintenir cette certification. En explorant les relations entre l'assurance qualité et la pharmacovigilance, ainsi que l'importance des BPF et des BPP, on découvre comment ces éléments collaborent pour garantir des médicaments sûrs et efficaces.

Les spécialistes en AQ des médicaments jouent un rôle crucial, veillant à ce que chaque produit pharmaceutique réponde aux normes les plus strictes de sécurité et d'efficacité. En Algérie, ces experts naviguent à travers des régulations en évolution et des défis logistiques uniques. La gestion des déviations, un processus essentiel pour détecter, analyser et corriger les écarts, est également cruciale pour maintenir l'harmonie et la qualité des produits pharmaceutiques.

La gestion des risques est une discipline essentielle pour assurer la pérennité et le succès des organisations. Ce processus de prévoyance et de stratégie transforme les menaces en opportunités. La validation des procédés, impératif légal et garant de la sécurité des médicaments, est un autre pilier fondamental, assurant que chaque produit pharmaceutique répond aux normes les plus élevées.

À travers des exemples concrets, nous avons exploré comment la gestion des risques et la validation des procédés peuvent transformer chaque défi en opportunité d'excellence, garantissant la qualité et la sécurité de chaque médicament produit.

La quête de la qualité est un effort constant et collectif, demandant une vigilance ininterrompue et une rigueur absolue. Ce processus assure non seulement la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques, mais aussi la santé et le bien-être des patients.

When excellence is imperative, quality becomes a top priority for any organization seeking to stand out and thrive. Mastering the concepts of qualification, certification, validation, and accreditation is crucial for establishing an effective QMS that integrates both quality assurance and quality control.

In the pharmaceutical industry, compliance with standards such as ISO 9001 is essential. This certification represents a serious commitment to continuous improvement and customer satisfaction, particularly in Algeria. The path to this certification is demanding, requiring internal audits and phases of implementing a quality management system. The impact of this standard on pharmaceutical companies in Algeria is considerable, raising the question of their ability to obtain and maintain this certification. By exploring the relationships between quality assurance and pharmacovigilance, as well as the importance of GMP and GPP, we discover how these elements collaborate to ensure safe and effective medicines.

Drug QA specialists play a crucial role, ensuring that every pharmaceutical product meets the highest safety and efficacy standards. In Algeria, these experts navigate evolving regulations and unique logistical challenges. Deviation management, an essential process for detecting, analyzing, and correcting discrepancies, is also crucial for maintaining the harmony and quality of pharmaceutical products.

Risk management is an essential discipline for ensuring the sustainability and success of organizations. This process of foresight and strategy transforms threats into opportunities. Process validation, a legal imperative and guarantee of drug safety, is another fundamental pillar, ensuring that every pharmaceutical product meets the highest standards.

Through concrete examples, we have explored how risk management and process validation can transform every challenge into an opportunity for excellence, ensuring the quality and safety of each produced medicine. The quest for quality is a constant and collective effort, requiring unwavering vigilance and absolute rigor. This process not only ensures the safety and efficacy of pharmaceutical products but also the health and well-being of patients.

عندما يكون التميز ضروريًا، تصبح الجودة أولوية قصوى لأي منظمة تسعى للنجاح. يعد فهم مفاهيم التأهيل، الشهادة، التحقق والاعتماد مهمًا لإنشاء نظام إدارة جودة فعال.

في صناعة الأدوية، الامتثال لمعايير مثل ISO 9001 أساسي، حيث يمثل التزامًا جادًا بالتحسين المستمر ورضا العملاء، خاصة في الجزائر. يتطلب الحصول على هذه الشهادة تدقيقات داخلية وتنفيذ نظام إدارة الجودة.

يلعب المتخصصون في ضمان جودة الأدوية دورًا حيويًا في ضمان تلبية المنتجات الدوائية لأعلى معايير الأمان والفعالية. إدارة الانحرافات والمخاطر والتحقق من العمليات أساسية للحفاظ على جودة المنتجات.

السعي لتحقيق الجودة هو جهد جماعي مستمر يضمن أمان وفعالية المنتجات الدوائية وصحة ورفاهية المرضى.