

Annexe 4

Outil d'évaluation des AA fondé sur le Système modèle d'assurance de la qualité pour AA : aide-mémoire pour les inspections

- 1. Introduction**
- 2. Objet**
- 3. Portée**
- 4. Outil d'évaluation**

1. Introduction

Le Comité d'experts des Spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a adopté un Système modèle d'assurance de la qualité pour AA (*Model quality assurance system for procurement agencies (MQAS)*) lors d'une réunion à Genève (Suisse), en 2005. Ce document a été publié en 2006 en tant qu'Annexe 6 dans la Série de rapports techniques n° 937.

Le Secrétariat du Fonds mondial de la lutte contre le Sida, la tuberculose et le paludisme (GFATM) a coordonné ce projet afin d'élaborer un outil d'évaluation harmonisé fondé sur les documents de l'OMS : *Système modèle d'assurance de la qualité pour AA (MQAS)* ; *Lignes directrices de l'OMS relatives aux bonnes pratiques de stockage des produits pharmaceutiques* et *Lignes directrices de l'OMS relatives aux bonnes pratiques de distribution* (voir versions actuelles sur le site www.who.int/medicines).

Cet outil harmonisé a été élaboré par un groupe de travail constitué de représentants des organisations suivantes : le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), Crown Agents, le Service pharmaceutique mondial (GDF), le Fonds mondial de la lutte contre le Sida, la tuberculose et le paludisme, le Comité international de la Croix rouge (CICR), l'Association internationale de développement (IDA), Médecins Sans Frontières (MSF), Management Sciences for Health (MSH), le Partenariat pour la gestion de la chaîne d'approvisionnement (PFSCM), Médicaments de qualité pour tous (QUAMED), le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), le Bureau des Nations Unies pour les services d'appui aux projets (UNOPS) et l'Agence des États-Unis pour le développement (USAID).

2. Objet

Cet outil harmonisé a été élaboré par le groupe de travail afin d'utiliser plus efficacement les ressources en coordonnant les évaluations des AA et en œuvrant en faveur d'une reconnaissance mutuelle des observations recueillies lors de ces évaluations.

3. Portée

Cet outil d'évaluation est fondé sur les six modules du MQAS :

Module I	Équipement de base nécessaire à une AA
Module II	Préqualification
Module III	Achats
Module IV	Réception et stockage
Module V	Distribution
Module VI	Réévaluation

L'outil couvre les thèmes abordés dans chacun des modules énumérés ci-dessus. Il vise essentiellement à évaluer le système qualité et l'infrastructure de l'AA, l'achat des produits, leur réception et leur stockage. Les deux derniers modules concernent principalement la réception des commandes et la distribution des produits, ainsi que le concept de réévaluation.

4. Outil d'évaluation

L'outil doit être utilisé par des personnes qualifiées et expérimentées pour évaluer la conformité d'une AA (y compris grossistes et distributeurs) aux standards internationaux recommandés. L'outil peut également servir à l'AA a également pour effectuer une évaluation en interne.

Cet outil n'est pas une check-list mais est un document destiné à aider les inspecteurs et à leur rappeler ce qu'ils doivent évaluer au cours des inspections des AA.

Module I : Exigences générales pour AA

Ce Module présente les exigences générales auxquelles doivent se conformer les AA, y compris les locaux, le matériel, le transport et la documentation (notamment les procédures opératoires normalisées (PON), la confidentialité, le code de conduite et le traitement des plaintes). Le Module I sera utilisé à chaque évaluation d'une AA. (L'utilisation des Modules II à VI dépendra des activités réalisées par l'AA.)

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Locaux, matériel, mobilier, transport	<p><i>Points généraux</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Activité autorisée • Espace suffisant (bureaux du personnel, produits, documents, échantillons, etc.) • Conditions appropriées • Mobilier nécessaire • Équipement de bureau fonctionnel • Papeterie et consommables • Téléphone et accès Internet • Disponibilité de moyens de transport appropriés 	<p>Conformité à la législation (autorisation)</p> <p>L'équipement doit être suffisant et fonctionnel pour permettre à l'AA de mener ses activités</p>
Ressources humaines	<p><i>Personnel</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Respect de la législation nationale (par exemple, personne responsable) • Nombre suffisant de personnes • Personnel clé – assurance de la qualité, préqualification, achat, stockage et distribution • Assurance de la qualité/ préqualification et achat indépendants l'un de l'autre • Personnel auxiliaire • Personnel contractuel et accords • Formation, études et expérience 	<p>Conformité à la législation</p> <p>Assurance de la qualité/ préqualification et achat indépendants l'un de l'autre</p> <p>(personnel et système de notification)</p>
Organisation	<p><i>Organigramme</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Validé et à jour • Concordant avec les descriptions de poste <p><i>Descriptions de poste</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Descriptions de poste écrites • Signées et datées 	

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Aspects éthiques	<p><i>Conflit d'intérêts</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Respect de la politique en matière de conflit d'intérêts • Déclaration d'intérêt signée <p>Pas d'intérêts particuliers</p> <p><i>Code de conduite</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Écrit, validé et appliqué • Couvre la conduite du personnel • L'ensemble du personnel doit se conformer au code de conduite <p><i>Confidentialité</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Informations concernant le produit gardées confidentielles • Existence d'accords de confidentialité 	Déclaration et gestion des conflits d'intérêts
Ordinateurs	<p><i>Matériel et logiciel appropriés</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacité et mémoire suffisantes • Contrôle d'accès • Procédures de transfert de données • Qualité fiable et rigoureuse et gestion des données et de l'information • Archivage des données (par exemple copies papier) • Sauvegardes à intervalles définis, archivage, accès, lisibilité • Programme de protection contre les virus et pare-feu • Assistance technique • Maintenance • Personnel formé 	En cas d'utilisation, gestion fiable des données (y compris contrôle d'accès)
Systèmes financiers	<ul style="list-style-type: none"> • Services bancaires adéquats • Signataires des comptes en banque désignés • Système comptable en place • Transactions financières nationales et internationales • Transactions financières effectuées en temps voulu • Fonds disponibles • Audits financiers effectués régulièrement 	

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Documentation	<p><i>Système de documentation complet</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Comprend les principes, les directives, les standards, les règles, les manuels, les procédures, les enregistrements et documents connexes PON pour les différentes activités <p><i>Manuel de qualité</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Comprend une politique de qualité Preuves de l'application du manuel de qualité, de sa mise à jour, révision et modification si nécessaire <p><i>Procédures opératoires normalisées</i></p> <ul style="list-style-type: none"> PON pour la rédaction d'une PON PON écrites, claires et détaillées pour les activités PON contrôlées, distribuées et retirées lorsque nécessaire PON disponibles Révision périodique des PON Application des principes de la Gestion du risque pour la qualité (QRM) <p><i>Style et présentation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> PON respectant une présentation définie Signées et datées 	<p>Activités et responsabilités décrites dans des PON ppli- quées et suivies</p> <p>Enregistrements correspondant aux activités</p>
Activités faisant l'objet de PON	<p>Toutes les activités doivent faire l'objet de PON et comprennent les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> préqualification achat réception et stockage distribution formation traitement des plaintes traitement des rappels contrôle des documents/enregistrements y compris la distribution et le retrait de PON auto-inspection 	<p>PON écrites suivies pour la préqualification, l'achat, le stockage, la distribution, les plaintes, les rappels, l'identification et la notification de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits (SSFFC)</p> <p>Contrôle des changements</p>

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
	<ul style="list-style-type: none"> • surveillance des conditions environnementales (par exemple la température) • suivi des performances des fournisseurs • identification et notification de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (SSFFC) • évaluation des offres reçues • commande d'un (de) produit(s) auprès de fournisseurs ou de fabricants • contrôle des changements • modifications • action corrective et préventive (CAPA) 	
Liste de produits, fabricants et fournisseurs préqualifiés	<ul style="list-style-type: none"> • Liste actualisée, validée, dont l'accès est contrôlé • Basée sur les résultats de l'évaluation • Contient les informations nécessaires • Spécifique des produits, des sites de fabrication et des fournisseurs (le cas échéant) • Responsabilité assurée par un cadre 	Une liste contrôlée est mise à jour
Tenue des enregistrements	<ul style="list-style-type: none"> • Conservation de enregistrements de toutes les opérations • Espace suffisant pour l'archivage des enregistrements • Accès contrôlé • Conservation pendant une période appropriée 	Les enregistrements sont disponibles pour examen
Dispositions relatives aux contrats	<ul style="list-style-type: none"> • Contrats écrits pour les activités sous-traitées 	Dispositions écrites, valides en place

Module II : Préqualification

La préqualification est un des éléments essentiels pour garantir l'achat et la fourniture de produits pharmaceutiques de qualité acceptable. Le processus de préqualification peut être subdivisé en deux grandes parties : l'évaluation en rapport avec le produit et l'inspection concernant le fournisseur.

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Principes	<ul style="list-style-type: none"> Politique et procédures de préqualification seront consignées par écrit Comprend l'évaluation du produit et des fabricants/fournisseurs En cas de sous-traitance, des accords écrits doivent être établis 	
Cadres et responsabilités	<ul style="list-style-type: none"> Personnel responsable identifié Indépendant du personnel chargé des achats Descriptions de poste Communication entre personnels chargés de l'évaluation et des inspections <p><i>Évaluation des informations sur le produit (évaluateurs)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Liste des évaluateurs Qualifications et expérience pertinentes Descriptions de poste Évaluateurs externes contractuels (confidentialité, conflits d'intérêts et ressources financières, références) <p><i>Inspection des sites de fabrication (inspecteurs)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Liste des inspecteurs Descriptions de poste Qualifiés, formés, expérimentés Inspecteurs contractuels – confidentialité et absence de conflit d'intérêts 	<p>Personnel qualifié effectuant les tâches de préqualification (y compris évaluation et inspections)</p> <p>Assurance de la qualité/ préqualification et achat indépendants l'un de l'autre (personnel et notification)</p>

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Étapes clés de la pré-qualification	<p><i>Étape 1 : Demande d'informations</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Procédures pour l'élaboration de spécifications détaillées et claires ; demande d'informations ; réception et traitement des informations • Politique et procédure pour le traitement des demandes déposées après la date de clôture • Enregistrement des données reçues • Procédure pour la soumission d'informations sur le produit disponible et accessible dans le domaine public • Informations à soumettre sur le produit définies (au minimum, voir questionnaire sur le produit) <p><i>Étape 2 : Examen des informations sur le produit</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Procédures écrites pour la réception, l'identification et le marquage des dossiers, des contenants et des échantillons et espace suffisant pour déballer et stocker les marchandises • Procédure pour garantir la traçabilité des informations sur les produits • Personnel disponible <p><i>Étape 3 : Examen des informations sur les produits</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • PON : vérification de l'exhaustivité • Utilisation d'une check-list • Enregistrement des données consignées lors de l'examen • Communication du résultat au fabricant/fournisseur <p><i>Étape 4 : Évaluation des dossiers-produits</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de la conformité des produits aux spécifications dans le respect de la PON • Calendriers 	<p>Évaluation des données sur le produit et critères utilisés pour approuver ou rejeter un produit</p> <p>Assurer le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF)</p>

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
	<ul style="list-style-type: none"> • Existence d'un rapport d'évaluation pour chaque produit • Communication du résultat de l'évaluation au fabricant/fournisseur • Invitation à répondre si nécessaire • Résultat : accepté ou rejeté • Archivage du rapport d'évaluation • Analyse d'échantillons si nécessaire (voir également la surveillance, ci-après) <p><i>Étape 5 : Planification, préparation et réalisation des inspections</i></p> <p><i>Points généraux</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Preuves du respect des BPF • Site de fabrication connu • Politique d'inspection de site • Sites de fabrication sous contrat connus • Contrôle des principes actifs (inspection fondée sur le risque) <p><i>Planification</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • PON et système d'enregistrement pour la planification des inspections • Procédure et examen des données en tant que partie préparatoire à l'inspection (par exemple dossier d'établissement) <p><i>Réalisation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • PON : Comment mener une inspection ? • Objet : vérification des données et des informations et évaluation du respect des BPF de l'OMS • Si l'inspection n'a pas lieu – conditions de dérogation aux inspections sur site 	

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
	<p data-bbox="358 323 558 347"><i>Rapport d'inspection</i></p> <ul data-bbox="368 360 732 633" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="368 360 732 414">• Rapport d'inspection pour chaque site inspecté <li data-bbox="368 424 681 447">• Communication des résultats <li data-bbox="368 456 732 538">• Action corrective et préventive (CAPA) demandée, reçue et examinée <li data-bbox="368 547 615 571">• Conclusion ou résultat <li data-bbox="368 580 675 633">• Conservation d'une copie du rapport <p data-bbox="358 642 683 697"><i>Étape 6 : Finalisation du processus d'évaluation</i></p> <ul data-bbox="368 709 735 1164" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="368 709 735 733">• Application d'une procédure écrite <li data-bbox="368 742 723 851">• Couvre l'évaluation des produits, les résultats des analyses de laboratoire et les conclusions de l'inspection <li data-bbox="368 860 711 942">• Personnes responsables (prise de décision) et motivations de la décision <li data-bbox="368 951 681 975">• Communication des résultats <li data-bbox="368 984 699 1039">• Liste des produits, fabricants et fournisseurs préqualifiés <li data-bbox="368 1048 735 1102">• Accord entre l'AA et le fournisseur/fabricant <li data-bbox="368 1112 711 1164">• Liste revue et mise à jour à intervalles réguliers 	
Recouvrement des coûts		<ul data-bbox="368 1212 723 1303" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="368 1212 723 1266">• Procédure transparente en cas de recouvrement des coûts <li data-bbox="368 1275 723 1303">• Système de rémunération à l'acte

Module III : Achats

Les achats doivent avoir pour but d'acquérir des produits efficaces, de qualité garantie, et ne pas être uniquement focalisés sur le prix. Dans ce Module, le terme « achat » s'applique exclusivement à l'achat auprès de fabricants ou de fournisseurs d'articles destinés aux soins. Ce Module décrit ensuite les principales activités d'achat de produits pharmaceutiques ainsi que la structure de l'organisation recommandée pour les AA qui en sont chargées.

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Stratégies d'achat	<ul style="list-style-type: none"> Politique : les fournisseurs sont sélectionnés et surveillés au cours d'un processus qui prend en compte la qualité du produit, la fiabilité et l'exécution du service, les délais de livraison, l'éthique, le statut légal, la viabilité financière et les quantités minimales à commander <p><i>Achat de produits préqualifiés (auprès de fabricants/fournisseurs)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Gestion efficace et transparente Procédures de gestion financière Méthodes d'achat fondées sur la mise en concurrence Procédure pour le calcul du coût total le plus bas possible Procédures transparentes d'approvisionnement et d'achat Examen des contrats de manière indépendante Dans les documents relatifs aux achats et aux appels d'offres, désignation de tous les produits pharmaceutiques de la liste par leur DCI ou leur nom générique utilisé dans le pays Respect des droits de propriété intellectuelle conformément aux meilleures pratiques et à la législation nationale 	Achat de produits préqualifiés Procédure d'adjudication et dossiers connexes

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Méthodes d'achat	<ul style="list-style-type: none"> • Les réponses des fournisseurs invités sont examinées si elles répondent aux modalités et conditions définies • Procédure d'adjudication • Critères explicites pour la passation des contrats • Communication des résultats • Appel d'offres limité • Produits et fournisseurs préqualifiés • Mise en concurrence simplifiée • Achats directs 	Utilisation d'une méthode d'achat définie et transparente
Activités essentielles	<ul style="list-style-type: none"> • Établissement d'une liste ou d'un catalogue de produits (DCI) • Élaboration des spécifications pour les produits <p><i>Quantification</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Méthodes de quantification des produits • Quantités commandées sur la base d'une estimation fiable <p><i>Méthode d'achat</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Selon la politique et les procédures de l'AA 	
Organisation et responsabilités	<ul style="list-style-type: none"> • Personnel possédant les qualifications et la formation appropriées • Descriptions de poste • Indépendance vis-à-vis du personnel chargé de la préqualification et de l'assurance de la qualité 	

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Contrôle de la qualité des produits préqualifiés et des performances des fournisseurs préqualifiés	<ul style="list-style-type: none"> • Planification des achats • Procédure pour le contrôle de la qualité des produits préqualifiés et des performances des fabricants et des fournisseurs préqualifiés <p><i>La surveillance peut comprendre les éléments suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • examen des résultats du contrôle de la qualité • vérification que les lots de produits fournis ont été fabriqués conformément aux standards et spécifications acceptés dans les dossiers-produits après inspections des sites • évènements indésirables • analyse d'échantillons aléatoires livrés (approche fondée sur le risque) • tests indépendants – laboratoire fiable de contrôle de la qualité (voir critères de sélection d'un laboratoire de contrôle de la qualité) • certificats d'analyse disponibles, le cas échéant • statut du laboratoire (par exemple autorisé, accrédité) • prise en charge des résultats hors spécifications • suivi des plaintes • résultats de l'inspection des sites de fabrication • résultats de la réévaluation des informations sur le produit • suivi des coûts directs et indirects • suivi du respect des délais de livraison • conditions et modalités du contrat • système de suivi (valeurs des marchés passés, total des achats, exécution des tâches) 	<p>Prise en charge des résultats hors spécifications</p> <p>Contrôle de la qualité des produits préqualifiés et de l'exécution des tâches par les fabricants et les fournisseurs préqualifiés et mesure prise par l'AA en cas de non-respect</p>
Dons	Procédure écrite	

Module IV : Réception et stockage

L'AA doit veiller à ce que les produits pharmaceutiques achetés soient réceptionnés et entreposés correctement, conformément à la législation et à la réglementation applicables, de telle sorte que leur qualité et leur intégrité soient préservées, que la traçabilité des lots soit assurée et que la rotation du stock soit possible.

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Dispositions générales	<ul style="list-style-type: none"> • Réception et stockage corrects • Maintien de la qualité et de l'intégrité • Traçabilité des lots • Rotation du stock • Flux unidirectionnel • Innocuité des matières et des produits • Sous-traitance 	<p>Procédures suivies pour la réception et le stockage</p> <p>Traçabilité des lots</p>
Contrôle de la qualité avant expédition	<ul style="list-style-type: none"> • Libération des lots par le fabricant (certificat d'analyse) • Test de lots supplémentaires (approché fondée sur le risque) avant expédition à l'AA • Critères de sélection pour le laboratoire de contrôle de la qualité 	<p>Libération des lots avec certificat d'analyse (répondant aux spécifications)</p>
Réception des marchandises	<ul style="list-style-type: none"> • Zones de réception et d'expédition • Conteneurs nettoyés à leur arrivée et isolés • Examen des certificats d'analyse • Mise en circulation pour utilisation ou distribution (personne responsable désignée) <p><i>Vérifications à la réception :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • commande, bordereau de livraison, étiquettes et conditions de transport, intégrité des emballages et des sceaux de l'envoi, uniformité des contenants 	<p>Marchandises réceptionnées et vérifiées conformément à une PON appropriée – informations consignées dans un dossier</p> <p>Produits mis en circulation par la personne responsable</p>

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
	<p><i>Inspection visuelle afin de :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • s'assurer que les produits ne sont pas contaminés, n'ont pas subi de manipulations non autorisées ni de dommages, de vérifier la date de péremption, le respect des consignes d'étiquetage et de conditionnement • détecter la présence éventuelle de conteneurs suspects et endommagés – ceux-ci seront enregistrés et feront l'objet d'une enquête 	
Contrôle de la qualité après l'achat	<ul style="list-style-type: none"> • Échantillonnage aléatoire en vue d'une analyse indépendante en laboratoire • Critères de sélection pour le laboratoire de contrôle de la qualité • PON et législation nationale • Échantillons représentatifs – plans d'échantillonnage et instructions (évaluation du risque) • Personnel qualifié et ayant reçu la formation requise 	Mesure prise en cas de non-conformité des produits
Produits rejetés	<ul style="list-style-type: none"> • PON pour les produits refusés • Stockage séparé ou système informatisé validé • Action approuvée par le personnel autorisé et ayant reçu une formation appropriée 	Produits rejetés stockés séparément, accès contrôlé et traitement approprié
Entreposage de matières et de produits	<p><i>Personnel</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Formé • Hygiène personnelle et conditions sanitaires • Vêtements appropriés 	<p>Accès contrôlé et espace suffisant</p> <p>Conditions de stockage appropriées</p>

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
	<p><i>Zones de stockage</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Accès interdit aux personnes non autorisées • Espace suffisant • Ventilation, température et humidité relative adéquates • Conditions vérifiées, surveillées et enregistrées • Séparation des lots refusés, périmés, rappelés ou retournés • Toilettes et lavabos séparés des zones de stockage • Stockage des stupéfiants/psychotropes conforme à la législation nationale • PON pour la lutte contre l'incendie • Interdiction de fumer ou de manger • PON et enregistrement pour le nettoyage • Gestion des déchets • Lutte contre les nuisibles • PON pour le traitement des déversements <p><i>Conditions de stockage</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Telles que fixées par le fabricant • Ordre, séparation des lots, rotation du stock, « premier périmé, premier sorti » (FEFO) • Pas de contact des produits avec le sol • Espace suffisant pour permettre le nettoyage et l'inspection • Palettes propres et en bon état • Empilement des produits de manière à ne pas les endommager • Produits sensibles à la congélation – utilisation de dispositifs de surveillance 	

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
	<ul style="list-style-type: none"> • Chambres froides (qualification, cartes de température, alarme, surveillance, enregistrement, système de secours en cas de panne) <p><i>Surveillance des conditions de stockage</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocole et rapport relatifs aux cartographies des températures • Capteurs/dispositifs étalonnés • Surveillance continue avec enregistrement • Enquête sur les résultats hors limites et hors tendance, mesures prises <p><i>Matières diverses et dangereuses</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rodenticides, insecticides, substances fumigènes et désinfectants • Substances toxiques et matières inflammables 	
Reconditionnement et ré-étiquetage	<ul style="list-style-type: none"> • Si effectué – en conformité avec la législation nationale et les BPF de l'OMS 	Conformité avec la législation nationale et les BPF de l'OMS
Gestion des stocks	<ul style="list-style-type: none"> • Système validé de contrôle des stocks • Contrôle des numéros de lot et des dates de péremption • Réconciliation périodique des stocks et des données consignées • Enquête en cas de divergences significatives • Tenues de enregistrements • Gestion des contenants endommagés <p><i>Contrôle des matières et produits obsolètes et périmés</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • PON • Contrôles réguliers <p><i>Matières et produits rappelés</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • PON • Enregistrements écrits et signés des mesures prises 	Contrôle des stocks en place (par exemple, réconciliation, matières obsolètes, produits rappelés, marchandises retournées, FEFO et déchets)

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
	<ul style="list-style-type: none"> • Produits identifiés, enregistrés, rapprochés des données consignées et stockés séparément • Décision prise par un membre du personnel ayant les qualifications et l'expérience requises <p><i>Marchandises retournées</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • PON • Isolement et évaluation • Conditions de revente • Destruction conformément aux dispositions nationales • Enregistrement <p><i>Déchets</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • PON • Stockage approprié avant élimination • Substances toxiques et matières inflammables • Pas d'accumulation • Élimination sécurisée conformément à la réglementation nationale 	
Documentation : instructions et enregistrements écrits	<ul style="list-style-type: none"> • PON pour les activités • Traitement des stocks périmés • Mesures destinées à assurer la traçabilité des lots • Enregistrement des conditions de stockage, précautions • Respect de la réglementation nationale concernant les étiquettes et les contenants • Enregistrement détaillé de toutes les activités • Conservation des enregistrements 	Tenue des enregistrements afin de garantir la traçabilité (par exemple, réception, délivrance, marchandises périmées)

Module V : Distribution

L'AA (ou tiers sous contrat) doit disposer d'un système de distribution bien géré permettant d'assurer un approvisionnement constant en médicaments de qualité. La distribution doit être réalisée conformément aux principes généraux des BPF.

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Dispositions générales	<ul style="list-style-type: none"> • Approvisionnement constant en médicaments • Pertes minimales de médicaments (gaspillage et péremption) • Tenue de enregistrements de stock exacts • Prévention des vols et fraudes 	
Conditions de transport	<ul style="list-style-type: none"> • Le transport ne doit pas avoir d'effet négatif sur le produit • Maintien des conditions de stockage requises • Excursions de température – évaluation du risque 	Conditions de transport appropriées
Chaîne du froid	<ul style="list-style-type: none"> • Processus validé • Utilisée lorsque nécessaire • Conteneurs appropriés • Procédure de conditionnement • Agents réfrigérants utilisés • Dispositifs de surveillance calibrés • Examen et conservation des enregistrements des données de surveillance 	Chaîne du froid validée, entretenue et surveillée
Procédures de livraison	<ul style="list-style-type: none"> • Conformité à la législation • Destinataires autorisés • Procédures en place • Exigences particulières pour le conditionnement respectées le cas échéant • Distribution et transport après réception d'un bon de livraison 	Conformité à la législation Destinataires autorisés

Suite du tableau

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Conteneurs des livraisons	<ul style="list-style-type: none"> • Protection des produits assurée • Étiquetage approprié • Protection contre le vol (par exemple enfermés à clé/entièrement emballés sous film) 	
Enregistrements des livraisons	<ul style="list-style-type: none"> • Conservation des enregistrements détaillés (par exemple date, nom et adresse du client ; nom du produit, numéro de lot et quantité) • Traçabilité des produits et des lots • Enquêtes en cas d'anomalies 	Les enregistrements garantissent la traçabilité des marchandises
Port d'entrée	<ul style="list-style-type: none"> • Respect des conditions de stockage • Traitement approprié des produits sensibles à la température • Mesures de sécurité en place (par exemple mesures destinées à prévenir le vol, la fraude et la corruption) 	

Module VI : Réévaluation

La qualité des produits et des services doit être continuellement surveillée. La réévaluation fait partie de ce processus.

Domaine d'application	Note	Aspects critiques
Réévaluation des fabricants	<ul style="list-style-type: none"> • Fréquence de réinspection basée sur l'évaluation du risque • Selon un cycle de 5 ans maximum • Contrôle des changements • Mécanisme pour la suspension et le retrait 	Respect de la politique et de la procédure de réinspection
Réévaluation des produits	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure de réévaluation • Selon un cycle de 5 ans de maximum • Procédure pour les modifications 	Respect de la politique et de la procédure de réévaluation des produits
Suivi des performances des sous-traitants	<ul style="list-style-type: none"> • Procédure écrite • Comprend la surveillance continue, l'examen périodique et le renouvellement des contrats • Système pour documenter les problèmes de prestation de services 	Respect de la procédure de suivi des performances