



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



Formation au Laboratoire National de la Santé,
Bamako, Mali ♦ Avril 11-15, 2011

Procédures Standards

Mustapha Hajjou, Ph.D.

Promoting the Quality of Medicines Program

Qu'est ce que c'est qu'une procédure standard?

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ C'est un document qui décrit des instructions pour effectuer des taches en toute sécurité et en conformité avec les réglementations en place

Pourquoi des Procédures Standards?

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Uniformité m1
- ▶ Maitrise des processus et du produit
- ▶ Réduction d'erreur/défaut
- ▶ Eviter toute erreur qui puisse affecter le personnel ou le produit
- ▶ Communication
- ▶ Communiquer les changements des processus au personnel: support de formation

Slide 3

m1

Are these supposed to be headings & subpoints?

m1f, 4/6/2011

Quand Faut-il développer une PS?

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Si le processus est critique pour la qualité du produit/service
- ▶ Si processus doit être effectuée, à chaque fois, d'une manière identique

Canevas d'une procédure standard

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Objet de la procédure
- ▶ Domaine d'application
- ▶ Contexte
- ▶ Equipement, documents associés
- ▶ Définitions
- ▶ Précautions
- ▶ Responsabilités
- ▶ Contenu/Procédure
- ▶ Références

Objet de la procédure

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ La raison pour laquelle il faut consulter la procédure
 - Exemple: Ce document définit les directives pour attribuer des dates de péremption aux réactifs et solution du laboratoire

Domaine d'application

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Cette section décrit les domaines gouvernés par la procédure (où, quand et sur quoi)
 - Exemple: Cette procédure s'applique à tous les analystes du laboratoire

Contexte

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Cette section peut résumer les différentes réglementations ou raisons derrière le besoin d'une procédure

Equipement, Documents Associés

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Equipement et matériels requis pour effectuer la procédure
 - Exemple: Thermomètre avec une précision ± 0.1

Définitions

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Section utile pour définir de nouveaux termes.
- ▶ C'est utile pour éviter toute ambiguïté notamment pour du nouveau personnel
 - Il est préférable de ne pas utiliser cette section pour les acronymes

Précautions

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Exemple: Cette section peut concerner les précautions dans l'usage des équipements et des produits chimiques ainsi que la sécurité au laboratoire

Responsabilités

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Cette section peut-être confondue avec la section Contenu / Procédure
 - Liste par la fonction du poste de travail suivie des taches

- ▶ Détails sur qui fait quoi et comment
 - Flux logique d'instructions dans tout le déroulement de la procédure

- ▶ Liste de documents en rapport avec la procédure
 - Autres procédures standards
 - Manuel Qualité
 - Régulations
 - Articles
 - Directives

Types de Formats

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Trois types de formats sont utilisés pour écrire une procédure standard
 - Etape par étape: Le format le plus utilisé
 - Blocs graphiques
 - Organigramme: Ce format est parfois rajouté pour plus de clarté

Comment Procéder

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Bien définir les objectifs de la procédure
- ▶ Impliquer le personnel concerné par la procédure
- ▶ Constituer un groupe de travail
- ▶ Prendre en considération ce qui existe déjà

Comment Procéder (suite)

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Se renseigner sur les détails des étapes du processus concerné par la procédure
- ▶ Développer une première ébauche
- ▶ Soumission aux personnes concernées
- ▶ Amendements

Comment Procéder (suite)

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Vérification et validation
- ▶ Restitution
- ▶ Test
- ▶ Evaluation et lancement

Procédure Pratique

PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

- ▶ Niveau de détails suffisant
- ▶ Flux suit le flux du processus
- ▶ Simplicité
- ▶ Objectivité
- ▶ Appropriée pour l'audience

Questions

Merci