

Audit

Les audits (évaluations indépendantes d'activités, de processus et de la qualité d'un produit) sont un élément de la gestion de la qualité dans l'industrie, la finance, le commerce et le service public. Ils sont généralement réalisés par un service d'audit indépendant, mais peuvent également être menés en interne (auto-inspection) par la société via un service d'audit spécifique soumettant généralement son rapport directement à la direction.

Dans le développement des médicaments, deux types d'audit sont courants et requis :

1) Les audits de bonnes pratiques de fabrication (BPF) (auto-inspections) pour surveiller l'implémentation et la conformité aux principes des bonnes pratiques de fabrication (conformément à la Directive 2003/94/CE) et autres normes de qualité telles qu'ICH Q10 et pour proposer les mesures correctives nécessaires.

2) Les audits de bonnes pratiques cliniques (BPC) qui sont un examen systématique et indépendant d'activités et de documents liés à l'essai afin de déterminer si les activités liées à l'essai évaluées ont été menées, et si les données ont été enregistrées, analysées et rapportées avec précision conformément au protocole, aux procédures opérationnelles standard (POS) du promoteur, aux bonnes pratiques cliniques (BPC) et à la ou aux exigences réglementaires applicables (ICH E6 ; directive 75/318/CEE amendée ; RÉGLEMENTATION (UE) N° 536/2014).