Le LNCM préqualifié par l'OMS

Abderrahim DERRAJI - 2018-09-26 07:52:07 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un communiqué de presse du 26 septembre 2018, le ministère de la Santé annonce que le Laboratoire national de contrôle des médicaments (LNCM) à, pour la 3ème, fois décroché la PréQualification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cette PréQualification qui certifie la fiabilité des analyses et la compétence technique des cadres du LNCM, fait suite à une inspection menée du 26 au 28 Mars 2018 par l'OMS selon les règles des Bonnes Pratiques applicables par les Laboratoires de Contrôle Qualité Pharmaceutique (WHO-GPPQCL). La procédure de préqualification est réalisée par le biais d'une évaluation du processus de contrôle qualité à savoir, l'examen de la réalisation des tests, la documentation requise, la traçabilité de toutes les étapes, l'intégrité des données, la surveillance des conditions environnementales des locaux, la performance des équipements, l'habilitation du personnel et la participation aux essais interlaboratoires organisés par des organismes internationaux. Cette procédure porte enfin sur l'évaluation du système de management qualité du laboratoire. Faut-il le rappeler, le LNCM est aussi chargé d'évaluer la documentation pharmaceutique, les bulletins d'analyse des matières premières actives, les dossiers des vaccins et sérums en vue de l'octroi d'un certificat de libération de lot et les procédés de fabrication.