

Le LNCM accrédité pour la troisième fois par La Direction Européenne de la Qualité des médicaments

Abderrahim DERRAJI - 2019-09-23 18:45:35 - Vu sur pharmacie.ma

Selon un communiqué du 23 septembre 2019, le Laboratoire national de contrôle des médicaments (LNCM) vient de se voir délivré l'attestation de la Direction européenne de la qualité du médicament. Par cette attestation, cet organe du conseil de l'Europe, certifie que le LNCM est accrédité selon la norme internationale ISO 17025 en vigueur. Cette norme internationale couvre les «exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais». Elle concerne tous les laboratoires d'analyses et d'essais et est le référentiel utilisé lors des audits d'accréditation. La Direction européenne de la qualité du médicament, qui a pour mission de vérifier l'exactitude des procédés techniques et matériels mis en œuvre pour les analyses des médicaments, accorde par cette attestation toute sa confiance dans les compétences du LNCM pour les prestations qu'il réalise. Le LNCM a adopté depuis plusieurs années, une démarche d'accréditation en se référant à des normes et référentiels internationaux de contrôle de qualité applicables à son domaine (ISO 17025 et le guide des OMCL spécifique aux laboratoires de contrôle des médicaments). Le LNCM a renouvelé son accréditation en 2019 pour la troisième fois, confirmant ainsi sa place en tant que membre du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL). Cette accréditation a été obtenue suite à l'audit réalisé en octobre 2018 et elle a porté sur l'ensemble des processus techniques du contrôle qualité du LNCM : Les techniques biologiques, les techniques physico-chimiques, les méthodes de pharmacotechnie, la métrologie, la gestion du plateau technique (réception des échantillons, gestion des éléments d'analyse et des échantillothèques, validation des résultats..), l'intégrité des données (Data-Integrity) et la sécurité informatique, le management et la gestion du système documentaire. L'audit a porté également sur d'autres aspects, qui constituent des nouvelles exigences de la norme ISO 17025 version 2017, comme l'impartialité et la confidentialité. Cette accréditation vient couronner les efforts de toute l'équipe du LNCM et témoigne de son engagement à l'égard des bonnes pratiques, de son ambition à maintenir ce statut et la perspective à étendre cette accréditation à de nouvelles composantes techniques. Le communiqué indique que le ministère de la Santé n'épargne aucun effort pour mettre à la disposition du LNCM tous les moyens nécessaires pour que le LNCM reste un laboratoire de référence dans le domaine du contrôle qualité des médicaments en Afrique.