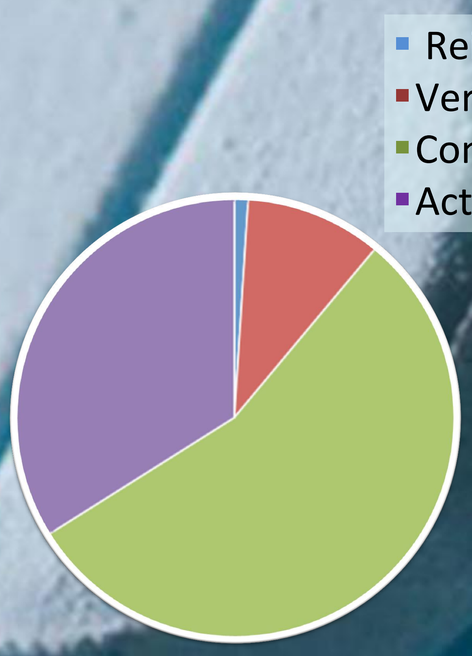
Met dank aan: Melissa Van Nuffelen, Michiel Janssens, Charlotte Vanderborght, Maxim Dedier, Regine Cornelis en Céline Thierens.

QUALIFIED PERSON / QUALITY ASSURANCE ASSISTENT

VFSO
Vlaams Farmaceutisch Studenten Overleg

Qualified Person (QP) & Quality Assurance (QA) assistant

De QP en QA zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de geneesmiddelen. De grootste verantwoordelijkheid ligt bij de QP. Om deze functie te mogen uitvoeren moet je daarom een bijkomende opleiding hebben gevolgd, bestaande uit 4 verplichte vakken en een stage in de industrie. De MaNaMa industrie omvat deze vereisten. Het komt ook voor dat bedrijven in werknemers investeren en ze de opleiding laten volgen.



QP, QC, QA, Q-WAT???
Simpelweg komt het hierop neer: QC < QA < QP. De QC staat in voor de eindcontrole van producten. Hij moet eventuele fouten opsporen. De QA heeft als taak te vermijden dat er fouten in de eindproducten komen. Hier draait het meer om de kwaliteit van het productieproces. De QP tenslotte is diegene met de grootste verantwoordelijkheid. Enkel de QP kan eindproducten vrijgeven voor de markt.

Bruto loon: Start €2500-€3000 (loopt snel op) + extralegale voordelen (maaltijdcheques)
Werkdruk: Fulltime ± 40u/week (glijdende uren) Soms meer tijdens drukke periodes

"Je krijgt veel vrijheid, zolang de deadlines maar gehaald worden"

BEN JIJ GESCHIKT VOOR DE JOB?

Communicatie, kwaliteitsgericht denken (GMP), teamwork, time management, kritisch denken, zelfstandig werken, probleemoplossend denken,...

OPVALLEND

Er is een groot verschil tussen de job in grote bedrijven t.o.v. kleine bedrijven. We spraken Maxim Dedier, een QA bij Janssens Pharmaceutica. Zijn tijdsbesteding was opvallend anders: 60% vergaderen, 40% computerwerk. Ook zijn takenpakket was beperkter dan bij de QA's uit kleinere bedrijven.

"When it's not documented, it didn't happen"

DE TAKEN
De QP en QA moeten zorgen dat de GMP en GDP toegepast en gevolgd worden

Dagelijkse QA opvolging
Rondgang op de productiesite. Verloopt alles volgens GMP? Zijn er vragen of problemen die de aandacht opeisen?

Beheer kwaliteits-systeem
Nagaan hoe iets is misgelopen (root cause analysis) en CAPA maatregelen opstellen en deze opvolgen om dit in toekomst te vermijden.

Batch review en vrijgave
Na productie van een batch wordt deze nagekeken door de productiemanager. Daarna gebeurt de check door de QA. De effectieve vrijgave van de batch kan enkel gebeuren met een handtekening van de QP.

Goedkeuren change controls
Elke wijziging in het productieproces moet gedocumenteerd en opgevolgd worden.

Productie en labo trainen
Dit kan gaan van de vereiste kwaliteitseisen en hoe die bereikt kunnen worden tot nieuwe SOP's of procedures.

Interne audits
Elk deel van het productieproces moet om de zoveel tijd (bv elk jaar) uitvoerig gecontroleerd worden. Zelfs leveranciers worden geaudit.

Assisteren externe audits
Wanneer de overheid of klanten een audit komen uitvoeren bij het bedrijf, moet je beschikbaar zijn om vragen te beantwoorden of dingen toe te lichten.

Opmaken risico-analyses
Alle processtappen overlopen en kijken waar er verbetering mogelijk is.

Overige taken
- Review van PQR
- Vergaderen
- Afhandelen deviaties
- Review en goedkeuring van proces validaties, bereidings-processen, cleaning validaties
- SOP's opmaken en nakijken
- Klachten beantwoorden en recalls (intrekkingen) beheren
- Opvolgen stabiliteitsstudies

Melissa Van Nuffelen (25), Laboratoria Smeets N.V

"Smeets is een relatief klein bedrijf met een QA-team van slechts 3 personen, hierdoor bestaat mijn takenpakket niet uit 1 QA aspect (zoals vaak bij grotere bedrijven) maar beheer van het gehele kwaliteitssysteem. Hierdoor leer ik dagelijks bij op verschillende vlakken, bovendien krijg ik ook de kans om de MaNaMa tot industrie apotheker te volgen. Ik krijg verantwoordelijkheid en heb een zekere vrijheid, zolang alle target dates maar gehaald worden."

POSITIEF
- Variërende taken
- Veel contact met collega's
- De verantwoordelijkheid
- Continue uitdaging om GMP te halen en te behouden

NEGATIEF
- Producten afkeuren, productieproces stilleggen of extra stappen toevoegen geeft de nodige discussies met de productieafdeling
- Het praktijkwerk wordt door anderen uitgevoerd

Enkele veelgebruikte afkortingen

CAPA = Corrective and Preventive Actions
Procesverbeteringen om kwaliteitsproblemen en-risico's te vermijden
GDP : Good Distribution Practises Regelgeving omtrent distributie van medicinale producten
GMP = Good Manufacturing Practices Regelgeving omtrent de fabricage en kwaliteitsgarantie van medicinale producten
PQR = Product Quality Review Afzonderlijk rapport voor elk product, waarbij grondstoffen, verpakking, in-process controles, kwaliteitscontroles, deviaties en CAPA, stabiliteitstesten, klachten en eventuele recalls in gedocumenteerd worden. Wordt jaarlijks bijgewerkt.

Charlotte Vanderborght (26), Scheldezoom Farmacie B.V.

"Een QP wordt wel eens een 'superheld met slapeloze nachten' genoemd. Als QP moet je steeds bereikbaar zijn, vragen van collega's of klanten kunnen elk moment optreden en dan moet je er zijn. Ik leer nog elke dag bij. Het is echt een continu verbeterproces met veel uitdagingen, maar dat vind ik net fijn."

Meer weten? Zoek de GMP of GDP richtlijnen eens op via de website van het FAGG of via Eudralex.

Michiel Janssens (25) KELA N.V.

"Dankzij de MaNaMa industrie-apotheker kon ik mijn stage beginnen bij KELA. Na het behalen van mijn QP certificaat mocht ik bij KELA blijven. De MaNaMa was een zeer goede voorbereiding op een professionele werkomgeving. Ik vind vooral de grote verantwoordelijkheid zeer leuk en uitdagend."