CHMP
Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie

PROGRAMME DE FORMATION



QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Assurance Qualité

Qualité et fiabilité pharmaceutique
pour une efficacité thérapeutique.

Comprendre. Appliquer. Fiabiliser.

Assurer le contrôle-qualité des produits de santé tout en respectant leurs délais de disponibilité sur le marché. Qualité et fiabilité pharmaceutique pour une efficacité thérapeutique.

01 Utiliser, avec leur sens approprié, les concepts tels que : assurance qualité, management de la qualité, normes, référentiels, audit de la qualité, etc.

02 Connaître et appliquer les référentiels et normes tels que les normes ISO 17025, la pré-qualification OMS, etc.

03 Connaître et appliquer le processus de validation, de vérification et de transfert des méthodes analytiques.

04 Connaître et réaliser le processus de qualification, de calibration des équipements et de vérification des procédures.

05 Réaliser le management des substances de référence.

Les fondements de la qualité.

Utiliser à bon escient les concepts clés - assurance qualité ; management de la qualité ; normes ; référentiels ; audit de la qualité ; inspection ; risques ; pré-qualification ; monitoring ; qualification ; agrément ; certification ; processus ; procédure.

Connaître et appliquer les référentiels et normes de bonnes pratiques des laboratoires nationaux de contrôle qualité (LNCQ) - normes ISO 9001/2008 ; normes ISO 17025 (2005) ; pré-qualification par l'OMS.

Connaître et appliquer le processus de validation, de vérification et de transfert des méthodes analytiques - exigences relatives à la vérification des méthodes de pharmacopée et des méthodes validées par une autre institution (méthodes du fabricant) ; vérification des méthodes et des paramètres qui doivent être vérifiés ; différences attendues entre la vérification par le LCQ national et celle des LCQ commerciaux indépendants ou des fabricants ; applicabilité des principes énoncés dans les lignes directrices de l'OMS sur le transfert de technologie (section 6) ; conception du transfert de la méthode du fabricant vers le LCQ contracté, les acheteurs ou le LCQ national ; situations et changements déclenchant la revalidation des méthodes d'analyse.

Maîtriser les moyens. Suivre les résultats.

Connaître et réaliser le processus de qualification, de calibration des équipements et de vérification des procédures - définition des termes qualification, vérification, calibration et leurs différences essentielles ; exigences de qualification / vérification / calibration des équipements clés du LCQ ; attentes lorsque les exigences nationales sont moins strictes que celles de l'OMS ou internationales ; définition de la maintenance préventive et de sa fréquence ; nécessité d'un carnet de bord et de son enregistrement.

Réaliser le management des substances de référence - informations accompagnant les normes secondaires / standards de travail reçus par un LCQ ; étiquetage et dossiers à entretenir ; « nouveau test / suivi » (y compris l'étude du temps de rétention) attendu de la substance de référence reçue ; fréquence d'utilisation des substances de la pharmacopée / de référence primaire et possibilité de retest.

Connaître et appliquer le contrôle des changements dans les laboratoires d'analyse des produits de santé - paramètres pouvant modifier le système de contrôle (SOP, formulaire, enregistrement, etc.) et éléments à mettre en place par le LCQ ; obligation d'un registre de contrôle des changements ou autres approches possibles ; implications des changements dans les méthodes de pharmacopée ou de fabricant validées et enregistrées.

Connaître et mettre en œuvre les investigations en cas d'écarts (OOS / OOT) - SOP sur les enquêtes OOS / OOT ; application de l'analyse statistique des résultats, retest (qui, quand, combien), traitement des valeurs extrêmes ; principes de communication et d'invalidation des résultats durant l'enquête ; tenue des registres et suivi des tendances OOS / OOT par les LCQ nationaux et commerciaux ; finalité du suivi des tendances OOS / OOT.

Apprendre par les cas. Progresser par l’échange.



Méthode d'enseignement : méthode interrogative et de découverte.

Techniques d'apprentissage :

- étude de cas ;
- exercices individuels et en groupe ;
- activités de terrain : visite technique de sites ;
- les intervenants participant à la formation bénéficient d'une expérience dans le domaine du management des médicaments.

La pédagogie participative tiendra compte du vécu de chaque participant. Pour plus d'efficacité, la méthode pédagogique se veut concrète, participative et favorise les échanges. Les apports techniques s'enrichissent de discussions et d'analyses menées en commun à partir de mises en situation. La méthodologie d'intervention vise à la construction d'outils et de méthodes spécifiques, partagés par chaque professionnel et fondés sur les besoins identifiés au fur et à mesure de l'accompagnement.

Des outils et des méthodes ancrés dans la pratique.

CONTACT ET INSCRIPTION

Faisons progresser la qualité des produits de santé.

Pôle Expertises et Formations Pharmaceutiques

Pour toute information ou inscription à cette formation

+33 (0)4 73 98 24 81
contact@chmp.org

13 rue des 4 Passeports
63100 Clermont-Ferrand

www.chmp.org