CHMP
Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie

PROGRAMME DE FORMATION



MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Pharmacien Qualiticien

Renforcer la mise à disposition
de médicaments de qualité.

Évaluer.
Auditer.
Améliorer.

Transmettre les outils et moyens pour auditer les systèmes pharmaceutiques et gérer les risques pharmaceutiques. Libérer le plein potentiel de la santé : renforcer la mise à disposition de médicaments de qualité.

À l'issue de la formation, les participants seront capables de :

- (i) utiliser les concepts de contrôle qualité, assurance qualité, management de la qualité, normes, référentiels, etc. ;
- (ii) appliquer les normes ISO 17025, la pré-qualification OMS, etc. ;
- (iii) décrire le processus de contrôle de la chaîne pharmaceutique ;
- (iv) participer à l'auto-évaluation qualité des produits pharmaceutiques ;
- (v) préparer une évaluation externe de la qualité pharmaceutique ;
- (vi) appliquer les normes et référentiels en gestion des médicaments ;
- (vii) définir les concepts ;
- (viii) gérer le circuit et la traçabilité des produits pharmaceutiques (risques, enjeux et défis) ;
- (ix) mettre en place une démarche assurance qualité en centrale d'achat de médicaments ;
- (x) mettre en place une démarche assurance qualité en laboratoire de contrôle qualité ;
- (xi) mettre en place une démarche qualité pour la gestion des approvisionnements et des stocks ;
- (xii) mettre en place un système d'assurance qualité des produits pharmaceutiques et fabricants ;
- (xiii) mettre en place un système de management de la qualité ;
- (xiv) inspecter des établissements pharmaceutiques ;
- (xv) auditer des systèmes pharmaceutiques ;
- (xvi) superviser les acteurs du système de management de la qualité dans la gestion des produits pharmaceutiques.

Structurer la qualité. Évaluer les médicaments.

Module 1 - Management de la qualité

- **Introduction au management de la qualité :** concepts généraux et définition ; qualité, maîtrise de la qualité, management de la qualité, amélioration continue ; les référentiels normatifs.
- **Le système de management de la qualité :** donner du sens à l'organisation qualité ; système documentaire ; revue de contrat.
- **Les ressources et leur gestion :** le personnel (gestion, formation, qualification) ; le matériel (gestion du parc d'équipements, étalonnage, vérification et cartes de contrôle) ; les locaux (identification des grandeurs d'influence et maîtrise des conditions ambiantes).
- **L'amélioration continue :** les audits à forte valeur ajoutée ; les indicateurs qualité pertinents ; la satisfaction de la clientèle ; non-conformités, actions correctives et préventives ; la maîtrise des risques ; audit interne et revue de direction.
- **Mise en place du système de management de la qualité :** les différentes approches ; les outils de mise en place d'une démarche qualité ; la conduite du changement.
- **Écrire et documenter des procédures, processus et méthodes :** qu'est-ce qu'un document ? cycle de vie, diagnostic documentaire, rôle d'un système documentaire, les différents types de documents, le « manuel qualité » ; la qualité d'un document (compréhension d'un texte, niveau de détail, modes opératoires, modification d'un document).

Module 2 - Évaluation de la qualité des médicaments

- processus d'analyse des critères pharmaceutiques des produits et fabricants ;
- profil d'impuretés des produits pharmaceutiques ;
- études de stabilité ;
- mise en place d'un QRM (« Quality Risk Management system ») ;
- normes et standards des matières premières, analyse DMF, analyse CEP ;
- qualité & AMM ;
- clinique et bioéquivalence dans les dossiers d'AMM.

L’audit au service de la qualité.

Module 3 - Audit qualité dans l'industrie du médicament

- **Les fondamentaux de l'audit qualité :** les référentiels « médicaments », leurs points communs, leurs spécificités et leur positionnement par rapport à l'ISO ; le statut et le métier d'auditeur ; les techniques de communication dans l'audit.
- **Préparation et conduite de l'audit :** constitution de l'équipe d'auditeurs, choix du type d'audit, les check-lists ; méthodes d'investigation ; réunion de clôture ; format et contenu du rapport ; les actions correctives et leur évaluation.
- **Audit selon les référentiels BPF ou BPC (systèmes et procédés internes) :** approfondissement du référentiel, des aspects réglementaires et des spécificités de l'audit d'un procédé/système interne et d'un site investigateur ; BPF : approfondissement et spécificités de l'audit d'un procédé/système interne dont le LCQ.
- **Audit selon les référentiels BPF/ISO ou BPC (systèmes et procédés externes) :** les référentiels et les spécificités de l'audit de procédé API, de procédé excipients et de procédé article de conditionnement.
- **Audit selon les référentiels BPD ou BPP :** BPD - le référentiel et l'audit des systèmes de distribution (produits finis et lots pour essais cliniques) ; BPP - le référentiel et les règles BPP, élaboration d'une check-list d'audit de PV et audit d'un département PV.
- **Audit des systèmes informatisés en production et développement :** spécificités des référentiels, particularités de la documentation, originalité de la démarche, applications des systèmes informatiques utilisés en développement comme en production.

Maîtriser les risques. Piloter l'amélioration.

Module 4 - Gestion des risques

- **Le contexte et les enjeux :** la notion de risques ; les différentes typologies de risques ; les enjeux de la gestion des risques.
- **L'approche de maîtrise des risques :** l'approche systémique (l'organisme en tant que système, le système et les risques) ; vers un management global des risques - le processus IVTS, la cartographie des risques comme base du processus IVTS, le processus IVTS dans l'organisation.
- **La méthodologie :** l'identification des risques ; l'évaluation des risques ; le traitement des risques ; le suivi et l'amélioration continue ; exemple de traitement des risques.
- **L'implémentation :** mise en place du risk management ; cartographie des risques (menaces sur l'organisme) ; politique de gestion des risques et implications ; politique de suivi et plan d'action.
- **La modification des risques :** la réduction des risques ; la transformation des risques.

Module 5 - Mise en place d'indicateurs Qualité

- utilités et intérêts des indicateurs qualité ;
- indicateurs : outils de management de la Qualité ;
- piloter la maîtrise de la qualité ;
- piloter pour l'amélioration de la Qualité ;
- quantification des dysfonctionnements et suivi des actions correctives.

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.

De l’apprentissage au plan de progrès.

L'accompagnement peut se dérouler autour de trois semaines.

Semaine 1 - Formation : présentation du processus aux participants lors d'une réunion avec les intervenants (1 journée) ; diagnostic individuel de la situation pour chaque participant sur site (1 journée) ; formation sur les démarches (2 jours) ; élaboration d'un plan d'action individuel et collectif (1 journée).

Semaine 2 - Accompagnement : mise en place des plans d'action individuels et de groupe, identification des leviers et obstacles (2 jours) ; mise en œuvre d'actions correctives et préventives (2 jours) ; partage d'expériences entre participants lors d'une séance de brainstorming (1 journée).

Semaine 3 - Validation de la formation : définition des plans de progrès collectifs et individuels (2 jours) ; validation des plans de progrès (1 journée) ; séance de coaching collectif sur les plans de progrès (1 journée) ; visite d'un site (½ journée) ; coaching individuel, rencontre personnalisée pour chaque participant (1 journée) ; réunion bilan, débriefing avec les responsables du donneur d'ordre, les intervenants et les participants (½ journée).

Former. Accompagner. Consolider les acquis.

CONTACT ET INSCRIPTION

Renforçons la qualité des systèmes 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