CHMP
Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie

PROGRAMME DE FORMATION



CONTRÔLE QUALITÉ

Qualité des vaccins

Une priorité pour la santé mondiale.

Contrôler.
Valider.
Qualifier.

Renforcer les compétences et les pratiques en matière de contrôle qualité des vaccins. Une priorité pour la santé mondiale.

01 Effectuer des tests sur l'identité du vaccin, l'activité du vaccin en laboratoire, la stabilité des composants du vaccin, ainsi que la sécurité microbiologique.

02 Valider les méthodes de contrôle qualité des vaccins.

03 Qualifier les salles blanches dans le respect des normes internationales.

Une priorité pour la santé mondiale.



Conscients de l'importance cruciale de la qualité et de la sécurité des médicaments pour la santé publique dans les pays en développement (PED), les laboratoires nationaux de contrôle des médicaments (LNCM) s'engagent activement dans des initiatives visant à renforcer les compétences de leurs agents en matière de contrôle et d'assurance qualité des produits de santé. Dans cette perspective, le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie (CHMP) offre l'opportunité d'une formation en contrôle qualité des vaccins dans son laboratoire de contrôle qualité pré-qualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Cette initiative vise à tirer profit de l'expertise du CHMP et à favoriser un échange sur les meilleures pratiques en matière de contrôle qualité des vaccins, dans le but de renforcer les capacités des acteurs afin d'assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité des vaccins dans les PED.

Le CHMP, créé en 1992 par Pharmaciens sans frontières, est une structure humanitaire et pharmaceutique qui déploie ses activités selon trois axes d'intervention : il est tout d'abord un laboratoire de contrôle pré-qualifié par l'OMS, il joue également le rôle d'un centre de formation et d'expertise pharmaceutique de premier plan, et enfin il opère en tant qu'entreprise solidaire, ayant son siège à Clermont-Ferrand. Le CHMP s'investit pleinement dans la réalisation de projets visant à assurer le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques tout au long du processus de fabrication et de distribution de médicaments. Il s'engage également à promouvoir l'utilisation correcte des produits de santé, à garantir leur délivrance adéquate et à lutter activement contre la prolifération des produits de santé falsifiés.

Renforcer les compétences. Améliorer les pratiques.



Cette formation a pour objectif de renforcer les compétences et les pratiques en matière de contrôle qualité des vaccins. Elle met l'accent sur les aspects théoriques et la mise en situation pratique relative aux éléments de contrôle effectués en routine sur des échantillons de vaccins mis sur le marché, mais également sur les vaccins en cours de fabrication. Il s'agit principalement de renforcer les compétences et d'améliorer les pratiques en matière :

- **De tests effectués sur les paramètres suivants :**
  - l'identité du vaccin, c'est-à-dire l'adéquation du vaccin aux spécifications attendues (conformément à la fiche de vie du produit) ;
  - l'activité du vaccin en laboratoire ;
  - les tests de stabilité des composants du vaccin ;
  - la sécurité microbiologique (l'absence de contamination par des micro-organismes étrangers).
- **De validation de méthodes de contrôle qualité des vaccins.**
- **De qualification des salles blanches,** dans le respect des normes internationales UNI EN ISO 14644, ISO 17141, du Federal Standard américain et de la Good Manufacturing Practice (GMP) pour le secteur pharmaceutique, ainsi que des directives de la pharmacopée européenne.

Cette démarche contribuera non seulement à assurer la qualité et la sécurité des vaccins, mais aussi à promouvoir la collaboration régionale et l'atteinte des objectifs de développement durable dans le secteur de la santé dans les PED.

Les tests microbiologiques.

Prérequis

Le LNCM pourra fournir des échantillons de vaccins, notamment ceux de la fièvre jaune, du vaccin méningococcique, de la Covid-19, des vaccins pentavalents et du vaccin pneumococcique pour les exercices pratiques liés aux tests et aux analyses. Les documents associés aux échantillons (fiches techniques, méthodes d'analyse, résultats précédents de contrôle qualité) pourront également être utiles pour une compréhension approfondie et une préparation adéquate des activités pratiques. Le LNCM devra s'assurer que ces échantillons et documents soient envoyés dans les délais requis pour permettre une coordination fluide et une planification adéquate des activités pratiques lors de la visite.

Jour 1 - Phase théorique sur les tests microbiologiques applicables aux vaccins

Cette partie de la formation consiste en une étude approfondie des tests microbiologiques cruciaux pour l'évaluation de la qualité des vaccins. Les tests de stérilité et de dosage des endotoxines, conformes aux exigences de la pharmacopée européenne, sont examinés en détail. Les participants sont initiés aux méthodes, aux protocoles d'essai et aux normes réglementaires en vigueur dans ce domaine.

Jours 2 et 3 - Phase pratique sur les tests microbiologiques applicables aux vaccins

Cette phase vise à concrétiser les concepts théoriques abordés en mettant en œuvre des tests microbiologiques sur les échantillons de vaccins du LNCM. Il s'agit d'appliquer les méthodes de tests microbiologiques conformes aux normes de la pharmacopée européenne, d'analyser et d'interpréter les résultats des tests pour évaluer la qualité des échantillons, et d'identifier les points critiques et les étapes clés des tests microbiologiques. Cette étape immersive permet aux participants de développer une compréhension pratique des processus de contrôle qualité des vaccins en se basant sur des cas réels.

Valider les méthodes. Qualifier les salles blanches.

Jour 4 - Phase théorique sur la validation de méthode

La validation de méthodes est essentielle pour garantir la fiabilité des résultats analytiques. Au cours de cette phase, les participants acquièrent une compréhension approfondie des principes de validation de méthodes. Ils sont exposés aux étapes clés du processus de validation, à l'identification des paramètres critiques et aux techniques de documentation requises pour une mise en œuvre efficace.

Jour 5 - Phase pratique sur la validation de méthode et qualification de salle blanche

La phase pratique permet aux participants d'appliquer les connaissances théoriques acquises. Ils participent à des exercices pratiques qui simulent la validation de méthode, incluant la détermination des limites de détection et de quantification, la réalisation d'essais de fidélité et la vérification de la performance et de la sélectivité.

La formation se concentre également sur la **qualification de salle blanche**, élément essentiel pour garantir des conditions environnementales optimales dans la production pharmaceutique. Les participants découvrent les normes de qualification de salle blanche, notamment la norme UNI EN ISO 14644. Ils se familiarisent avec le Federal Standard américain et les bonnes pratiques de fabrication (GMP) pour le secteur pharmaceutique. Lors de la phase pratique, ils participent à des exercices simulant des situations réelles de qualification de salle blanche : essais physiques, classification particulaire en salle propre, qualification d'équipements et prélèvements microbiologiques.

Des compétences à partager et à appliquer.



- Les compétences des participants dans les domaines des tests microbiologiques, de la validation des méthodes et de la qualification de salles blanches sont renforcées.
- Les compétences acquises par les participants sont immédiatement utilisables au sein des laboratoires de leurs pays respectifs.
- Les liens créés entre les acteurs du contrôle qualité des vaccins d'origines diverses permettent d'élargir le réseau autour de la problématique de la qualité des vaccins.

Renforcer les pratiques. Développer la collaboration.

CONTACT ET INSCRIPTION

Renforçons la qualité des vaccins.

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