



PROGRAMME DE FORMATION

Assurance Qualité

www.chmp.org

*“ L'apprentissage est l'arme la plus puissante que nous
pouvons utiliser pour changer le monde. ”*

Nelson Mandela

FORMATION CHMP : L'EXCELLENCE VISÉE

Informations clés sur CHMP :

Premier Laboratoire Européen de Contrôle Qualité des médicaments pré-qualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Association Loi 1901.

Organisation Non Gouvernementale.

Structure reconnue d'utilité publique.

Centre de formation reconnu.

Impliqué dans l'accueil de thésards.

Engagé dans la réalisation de publications scientifiques.

Membre du comité scientifique de la Fondation Chirac sur les faux médicaments.

Membre du Groupement de l'Industrie du Médicament « GIMRA ».



p.04

À propos
du CHMP

p.05

Assurance Qualité

p.09

Contacts

À PROPOS DU CHMP



Présentation et mission

Le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie - CHMP - est une structure Humanitaire et Pharmaceutique qui se spécialise dans l'Innovation et la Recherche. Nos principales activités comprennent des expertises pharmaceutiques, la lutte contre les produits de santé falsifiés, la recherche et l'innovation pharmaceutique pour les pays en développement, l'amélioration de l'accès aux produits de santé dans les régions à ressources limitées, ainsi que des services de contrôle qualité de produits de santé.

Le CHMP joue un rôle essentiel en tant que lien entre les pays développés et ceux aux ressources limitées dans le domaine pharmaceutique. Il s'engage activement à renforcer les capacités pharmaceutiques et sanitaires des pays bénéficiaires en offrant des formations et des conseils dans divers aspects du secteur pharmaceutique.

Nos domaines d'intervention

- **Homologation** : Démarche pharmaceutique pour la qualité des produits.
- **Audit Pharmaceutique** : Audit de fabrication et de distribution de produits pharmaceutiques, et systèmes informatisés.
- **Vigilance et Bonne Gouvernance** : Gestion des risques pour la surveillance des produits de santé et mise en place d'une gouvernance pharmaceutique.
- **Système d'information pharmaceutique** : Mise en place de systèmes d'information et de traçabilité, gestion logistique (SIGL).
- **Appui à la Gestion des Approvisionnements et des Stocks** : Gestion logistique des approvisionnements pharmaceutiques.
- **Création d'un Laboratoire de Contrôle Qualité** : Aide à la mise en place d'un laboratoire de contrôle qualité des médicaments.
- **Gestion d'un Laboratoire de Contrôle Qualité** : Mise en place de bonnes pratiques de laboratoires analytiques, gestion de la documentation, techniques d'analyse, validation et maintenance des appareils, auto-inspection.
- **Système Qualité et Démarche Qualité** : Gestion des risques pharmaceutiques et démarche qualité.

ASSURANCE QUALITÉ



Assurer le contrôle-qualité des produits de santé tout en respectant leurs délais de disponibilité sur le marché.

- Utiliser, avec leur sens approprié, les concepts, tels que : assurance qualité, management de la qualité, normes, référentiels, audit de la qualité, etc.
- Connaître et appliquer les référentiels et normes tels que normes ISO 17025, pré-qualification OMS, etc.
- Connaître et appliquer le processus de validation, de vérification, et de transfert des méthodes analytiques.
- Connaître et réaliser le processus de qualification, calibration des équipements et de vérification des procédures.
- Réaliser le management des substances de référence.

Qualité et fiabilité pharmaceutique pour une efficacité thérapeutique.



CONTENU DE LA FORMATION

Connaître et appliquer les référentiels et normes de Bonnes Pratiques des Laboratoires Nationaux de Contrôle Qualité : ISO 9001/2008, ISO 17025(2005), et la pré-qualification par l’OMS.

Connaître et appliquer le processus de validation de vérification et de transfert des méthodes analytiques : (i) Comprendre et appliquer les exigences relatives à la vérification des méthodes de pharmacopée; (ii) Vérifier les méthodes et les paramètres qui nécessitent une vérification; (iii) Évaluer l’applicabilité des principes énoncés dans les lignes directrices de l’OMS; etc.

Connaître et réaliser le processus de qualification, calibration des équipements et de vérification des procédures : (i) Comprendre les termes de qualification, vérification, calibration et leurs différences essentielles; (ii) Discuter des exigences de qualification; (iii) Savoir comment agir lorsque les exigences nationales sont moins strictes que celles de l’OMS; etc.

Réaliser le management des substances de

référence : (i) Gérer les normes secondaires reçues par un LCQ; (ii) Comprendre les tests et le suivi attendus pour les substances reçues; (iii) Déterminer la fréquence d’utilisation des substances de la pharmacopée.

Connaître et appliquer le contrôle des changements dans les laboratoires d’analyse des produits de santé : (i) Identifier les paramètres susceptibles de changer le système de contrôle et mettre en place les éléments requis par le LCQ; (ii) Connaître les obligations du LCQ concernant les registres de contrôle des changements; (iii) Comprendre les implications des changements dans les méthodes de la pharmacopée.

Connaître et mettre en œuvre les investigations en cas d’identification d’écarts dans les résultats de contrôle qualité des produits de santé : (i) Appliquer les procédures pour enquêter sur les cas d’OOS et OOT; (ii) Utiliser l’analyse statistique des résultats; (iii) Suivre les principes de communication des résultats et d’invalidation des résultats pendant l’enquête OOS / OOT; etc.



LE PROGRAMME DE LA FORMATION

Thème	Contenu
Utiliser, avec leur sens approprié, les concepts suivants	Assurance qualité ; management de la qualité ; normes ; référentiels ; audit de la qualité ; inspection risques ; pré-qualification ; monitoring ; qualification ; agrément ; certification ; processus ; procédure.
Connaitre et appliquer les référentiels et normes de Bonnes Pratiques des LNCQ	<ul style="list-style-type: none"> • Normes ISO 9001/2008 • Normes ISO 17025 • Pré-qualification OMS
Connaitre et appliquer le processus de validation de vérification et de transfert des méthodes analytiques	<ul style="list-style-type: none"> • Exigences relatives à la vérification des méthodes de pharmacopée et des méthodes validées par une autre institution (les méthodes du fabricant) • Vérification des méthodes et des paramètres qui doivent être vérifiées (exemples à titre d'illustration) • Différences attendues en matière de méthodes de vérification par le LCQ national et par les LCQ commerciaux indépendants ou les LCQ des fabricants • La mesure dans laquelle les principes énoncés dans les lignes directrices de l'OMS sur le transfert de la technologie (section 6) est applicable au LCQ • Conception du transfert de la méthode de fabricant à utiliser par le LCQ contracté, par les acheteurs ou par le LCQ nationale • Situations et changements qui vont déclencher la revalidation des méthodes d'analyses
Connaitre et réaliser le processus de qualification, calibration des équipements et de vérification des procédures	<ul style="list-style-type: none"> • Définition des termes Qualification, vérification, calibration et essentielles différences entre eux • Discussion sur les exigences de qualification / vérification / calibration de l'équipement clé du LCQ • Attente du LCQ lorsque les exigences nationales sont différentes et moins strictes que celles de l'OMS / exigences internationales • Définition de la maintenance préventive et de sa fréquence de réalisation • Besoin d'avoir un carnet de bord et besoin de l'enregistrer
Réaliser le management des substances de référence	<ul style="list-style-type: none"> • Type d'information accompagnant les normes secondaires / standard de travail reçus par un LCQ • Étiquetage et dossiers de normes secondaires / standard de travail qui doivent être entretenus par un LCQ • Le "nouveau test / suivi" (y compris l'étude de temps de retenu) qui est attendu de la substance de référence reçue par LCQ • Fréquence d'utilisation des substances de la pharmacopée / substance de référence primaire (répétabilité?) Et possibilité de retest (devenir un standard secondaire)
Connaitre et appliquer le contrôle des changements dans les laboratoires d'analyse des produits de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Paramètres qui peuvent changer le système de contrôle (SOP, la forme, enregistrement, etc.) et éléments à mettre en place par le LCQ (Nationales ou commerciales, exemple : de ce qui doit être couvert par "contrôle des changements") • L'existence d'une obligation pour le LCQ d'avoir un registre de contrôle des changements ou d'existence d'autres approches (exemples) • Les implications des changements dans la méthode de la pharmacopée ou fabricant validées et des méthodes enregistrées

Thème	Contenu
Connaitre et mettre en oeuvre les investigations en cas d'identification d'écarts dans les résultats de contrôle qualité des produits de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Description des SOP sur les enquêtes du OOS / OOT • Description de l'application de l'analyse statistique des résultats, retest (qui, quand, combien), traitement des valeurs extrêmes au cours de l'enquête OOS / de OOT • Principes relatifs à la communication des résultats et l'invalidation des résultats durant l'enquête / de OOT • Attente pour maintenir les registres OOS / OOT 'et les tendances OOS / OOT par le LCQ nationale et commerciale • But de la tendance OOS / OOT dans un LCQ nationale et commerciale

MÉTHODE D'ENSEIGNEMENT ET TECHNIQUE D'APPRENTISSAGE

Méthode d'enseignement

Méthode interrogative et de découverte.

Techniques d'apprentissage

- Etude 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 favorisant les échanges.
- Les apports techniques viendront ainsi s'enrichir de discussions et d'analyses menées en commun à partir de mise en situation.
- La méthodologie d'intervention visera à la construction d'outils, de méthodes spécifiques et partagés par chaque professionnel, basé sur les besoins identifiés au fur et à mesure de l'accompagnement.

CONTACTS



RESPONSABLE DE FORMATION

Karl HOUNMENO

- Responsable du Pôle Expertises et Formations Pharmaceutiques
- 4 Voie Militaire des Gravanches 63100 Clermont Ferrand
- Tel : +33 (0) 4 73 98 24 81
- k.hounmenou@chmp.org

CHARGÉ D'ACCEUIL

Andoche CHOKPON

- Chargé de Projets au Pôle Expertises et Formations Pharmaceutiques
- 4 Voie Militaire des Gravanches 63100 Clermont Ferrand
- Tel : +33 (0) 4 73 98 24 81
- ca.chokpon@chmp.org

CHARGÉ DE COMMUNICATION

Rado RATSIMA

- Chargé de Projets au Pôle Expertises et Formations Pharmaceutiques
- 4 Voie Militaire des Gravanches 63100 Clermont Ferrand
- Tel : +33 (0) 4 73 98 24 81
- r.ratsima@chmp.org

RESPONSABLE ADMINISTRATIF

Jessica VIEIRA

- Assistante Administratif
- 4 Voie Militaire des Gravanches 63100 Clermont Ferrand
- Tel : +33 (0) 4 73 98 24 81
- j.vieira@chmp.org

Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie

4 Voie Militaire des Gravanches, 63100
Clermont-Ferrand, France

+33 4 73 98 24 81

chmp-projets@chmp.org

<https://www.chmp.org>

