



PROGRAMME DE FORMATION

Pharmacien - Qualiticien

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

Pharmacien -
Qualiticien

p.10

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.

PHARMACIEN - QUALITICIEN



Transmettre les outils et moyens pour auditer les systèmes pharmaceutiques et gérer les risques pharmaceutiques.

(i) Utiliser les concepts de contrôle qualité, assurance qualité, management de la qualité, normes, référentiels, etc. ; (ii) Appliquer les normes ISO 17025, 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 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.

Libérer le plein potentiel de la santé : Renforcer la mise à disposition de médicaments de qualité.



CONTENU DE LA FORMATION

Management de la qualité : Introduction ; Le système de management de la qualité ; Les ressources et leur gestion ; L'amélioration continue ; Mise en place du système de management de la qualité ; Ecrire et documenter des procédures, processus et méthodes.

Évaluation de la qualité des médicaments : Processus d'analyse des critères pharmaceutiques des produits et fabricants ; Profil d'impuretés des produits pharmaceutiques ; Etudes de stabilité ; Mise en place d'un QRM "Quality Risk Management system" ; Normes et standards Matières Premières ; Analyse DMF, Analyse CEP ; Qualité & AMM ; Clinique et bioéquivalence dans les dossiers d'AMM.

Audit qualité dans l'industrie du médicament : Les fondamentaux de l'audit qualité ; Préparation et conduite de l'audit ; Audit selon les référentiels BPF ou BPC (systèmes et procédés internes) ; Audit selon les référentiels BPF.ISO ou BPC ; Audit selon les référentiels BPD ou BPP ; Audit des systèmes informatisés en production et développement.

Gestion des risques : Le contexte et les enjeux ; L'approche de maîtrise des risques ; La méthodologie ; L'implémentation ; La modification des risques.

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.



LE PROGRAMME DE LA FORMATION

Thème	Contenu
Module 1 : Managements de la qualité	
Introduction au management de la qualité	Concepts généraux et définition ; Qualité-Maitrise de la qualité-Management de la qualitéAmélioration 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 maitrise 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, actions préventives ; La maitrise 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.
Ecrire et documenter des procédures, processus et méthodes	Qu'est ce qu'un document ? Cycle de vie d'un document, 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 dans la rédaction d'un texte, les modes opératoires, la modification d'un document.
Module 2 : Évaluation de la qualité des médicaments	
<ul style="list-style-type: none"> • Processus d'analyse des critères pharmaceutiques des produits et fabricants • Profil d'impuretés des produits pharmaceutiques • Etudes de stabilité • Mise en place d'un QRM " Quality Risk Management system" • Normes et standards Matières Premières. Analyse DMF, Analyse CEP • Qualité & AMM • Clinique et bioéquivalence dans les dossiers d'AMM 	
Module 3 : Audit qualité dans l'industrie du médicament	
Les fondamentaux de l'audit qualité	Les référentiels « médicaments », leur 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 List ; méthodes d'investigation ; réunion de clôture ; format et contenu de rapport ; les actions correctives et leur évaluation.
Audit selon les référentiels BPF ou BPC (systèmes et procédés internes)	BPC : approfondissement du référentiel, des aspects réglementaires et spécificités de l'audit d'un procédé/système interne et d'un site investigateur ; BPF : approfondissement du référentiel 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, d'un procédé excipients et d'un procédé article de conditionnement.
Audit selon les référentiels BPD ou BPP	BPD : le référentiel et audit de 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 de systèmes informatiques utilisés en développement comme en production

Thème	Contenu
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 La politique de suivi et le plan d'action.
La modification des risques	La réduction des risques ; La transformation des risques.
Module 5 : Mise en place d'indicateurs Qualité	
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	

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.

DÉROULEMENT DE LA FORMATION

L'accompagnement pourra se dérouler autour de 3 semaines.

Semaine 1 : Formation	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 avec les intervenants : 1 journée • Réunion bilan : débriefing avec les responsables du donneur d'ordre, les intervenants et les participants : 1/2 journée

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>

