



PROGRAMME DE FORMATION

Technicien - HPLC 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 ».











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.

TECHNICIEN - HPLC



Présenter les principaux problèmes et anomalies rencontrés lors de l'utilisation de la chromatographie liquide.

- Identifier les problèmes et anomalies en chromatographie liquide.
- · Comprendre leurs origines.
- Définir une méthodologie pour la recherche d'anomalies.
- Résoudre ces problèmes en utilisant des actions correctives et préventives afin de maîtriser les techniques et d'accroître la productivité du laboratoire.

Maîtrise de l'utilisation de la LC pour une Excellence Scientifique assurée.



• • • • •

CADRE CONTEXTUEL

Les analystes utilisant la chromatographie liquide (LC) sont souvent confrontés à des défis techniques et anomalies à différentes étapes, tant lors de la mise au point des méthodes que de leur utilisation en routine. Ces problèmes peuvent ralentir les procédures analytiques ou interrompre les analyses en cours.

Les anomalies courantes comprennent des variations inattendues dans les résultats des échantillons, des pics imprévus dans les chromatogrammes, une dégradation de la résolution, des temps de rétention instables, des problèmes de sensibilité, des fluctuations de la ligne de base et des phénomènes de contamination. Ces problèmes peuvent être causés par divers facteurs tels que des problèmes d'instrumentation, des interactions chimiques indésirables, des impuretés dans les solvants ou les échantillons, ou encore des erreurs opérationnelles.

Afin de surmonter ces difficultés et d'optimiser l'utilisation de la chromatographie liquide, il est essentiel pour les analystes de comprendre en profondeur

l'origine de ces problèmes et d'identifier les causes sous-jacentes. Cette compréhension approfondie permettra de prendre des mesures correctives efficaces et de mettre en place des actions préventives pour minimiser l'occurrence de ces incidents à l'avenir.

La formation vise à fournir une expertise complète sur les problèmes et anomalies en chromatographie liquide. Des études de cas pratiques seront présentées pour illustrer les scénarios en laboratoire. Les participants apprendront à reconnaître les signes précurseurs de problèmes, à résoudre rapidement les dysfonctionnements, et à adopter des bonnes pratiques pour optimiser l'équipement.

De plus, cette formation permettra aux participants de rester à la pointe des avancées du domaine, car les problèmes et solutions sont régulièrement discutés dans la presse spécialisée. Enfin, les connaissances acquises amélioreront la fiabilité, la précision et l'efficacité des analyses chromatographiques, renforçant ainsi la qualité globale des résultats en laboratoire.



LE PROGRAMME DE LA FORMATION

Thème	Contenu
Rappels en chromatographie liquide : Pour une meilleure compréhension des phénomènes observés	
Les différentes anomalies rencontrées et leurs causes possibles	 Préparation et utilisation des phases mobiles - conséquences d'un mauvais usage des solvants : Règles générales de préparation ; Problèmes liés à l'utilisation des phases mobiles : gradient, tampons ; Effet du dégazage sur les temps de rétention ; Problèmes de compatibilité, - Température des solvants. L'effet mémoire : Manifestations, origines : chimiques, matérielles ; Problèmes liés au rinçage : colonne (vieillissement, perte d'efficactié,), Injecteurs ; Conséquences. Evolution de la ligne de base (bruit de fond) et de la sensibilité : Origine électrique, chimique et physique ; Perte et instabilité de signal. Instabilité de la pression : mode gradient et mode isocratique. Problèmes chromatographiques : Temps de rétention instables ; Instabilité de la largeur et de la forme des pics ; Perte de résolution ; Décalage des temps de rétention. Les volumes morts du système : causes et conséquences sur l'analyse. Problèmes liés à des changements d'équipements (types, marque) lors de transferts. Pour chacun des problèmes abordés sont présentées : Sa description ; Sa mise en évidence ; Les causes ou origines possibles ; L'évaluation de son intensité ; Sa résolution ; Sa prévention, dont la maintenance préventive. Les tests de conformité du système chromatographiques ou « System suitability test ».
Les travaux dirigés	 En se basant sur des exemples représentatifs (suppression dans le système, effet mémoire significatif, dégradation d'un chromatogramme, reprise d'une méthode après modification du mode opératoire), le participant devra : 1. Décrire les symptômes de chaque problème et identifier les causes possibles. 2. Résoudre le problème en proposant des actions correctives et/ou préventives.

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 de la maitrise de la chaine HPLC.

- 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 HOUNMENOU

- 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