SANOFI

www.sanofi.com

Questionnaires d'évaluation des formations Qualité Opérateurs de production – industrie pharmaceutique

Cécile PITON - *MASTER Qualité et Performance dans les Organisations 2015-2016*

Pour en savoir plus :
www.utc.fr/master-qualite/
«Travaux » - «Qualité-Management» Projet numéro 370

utc Université de Technologie Compiègne

La qualité du médicament

Qu'est-ce que c'est ?

- ✓ Dans chaque dose, les bons produits et les bonnes quantités garantissent l'efficacité du médicament.
- ✓ Aucun élément étranger ne le contamine.
- ✓ Le médicament ne doit pas entraîner de risques pour le patient dont l'organisme est fragilisé.
- ✓ Il parvient chez le patient avec toutes les informations nécessaires à son utilisation et maintenu en parfait état de conservation.

Comment la garantir ?

En respectant les exigences réglementaires en vigueur issues des Bonnes Pratiques de Fabrication [1] et déclinées dans des référentiels internes, notamment en ce qui concerne la formation du personnel.

Comment l'améliorer ?

En s'assurant de l'efficacité des formations dispensées.

Le parcours de formation qualité initial

- J1 — **Formation d'accueil BPF** : module général
- S2 — **Formation BPF secteur concerné** : livret d'accueil par unité de production (UPM/UPC/UPP)
- M1 — **Formation spécifique à un sujet donné** (ex : habilitation aux prélèvements…)
- M1 — **Prise de connaissance des documents qualité** : procédures organisationnelles, modes opératoires d'utilisation des équipements… → *Environ 80 documents pour l'UPM par exemple*

UPM : unité de fabrication des comprimés et des gélules

UPP : unité de conditionnement des médicaments permettant de les protéger et de les conserver

UPC : unité de production dédiée à la fabrication et au conditionnement d'antibiotiques oraux de la famille des céphalosporines

AQP : Assurance Qualité Produits

[1] Bonnes Pratiques de Fabrication - Bulletin officiel No 2014/1 bis – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Icônes fournis par Freepik sur www.flaticon.com

Les questionnaires

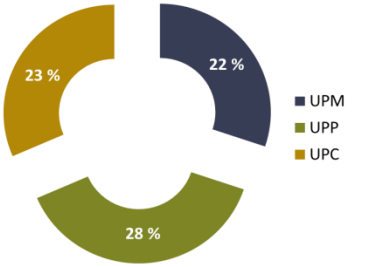
Quel est leur but ?

- ✓ Evaluer ce qui a été retenu des formations qualité initiales
- ✓ Cibler les points essentiels à retenir
- ✓ Faire des rappels sur ce qui n'a pas été assimilé

Quel gain pour l'entreprise ?

- ✓ Réduire le nombre de déviations d'origine main d'œuvre
- ✓ Améliorer la qualité des produits
- ✓ Augmenter l'efficience de la production

1 – Recueil des données



Récurrences identifiées :

UPM/UPP/UPC : Documentation non respectée
UPP : Mauvais réglages des équipements
Erreurs de mentions mobiles (ex : date de péremption…)

2 – Approche terrain

Questions cibles posées aux responsables de production :

- ? Quels sont les messages importants à faire passer aux opérateurs ?
- ? Quelles sont les erreurs humaines récurrentes constatées ?
- ? Quelles sont les opérations pharmaceutiques qui posent des problèmes ?
- ? Combien de temps après l'arrivée faudrait-il déployer les questionnaires ?
- ? Quel est votre avis sur le déploiement par l'AQP en face-à-face ?

Contraintes de productivité : le déploiement des questionnaires ne doit pas prendre plus de 30/45 min

3 – Elaboration

Contenu :

- ✓ Items communs aux 3 UP (ex : écarts/anomalies, documentation...)
- ✓ Chapitres spécifiques à chaque UP (ex : contamination corps étrangers…)

Format :

- ✓ Echange collaboratif entre personnel AQP et opérateur
- ✓ Questionnaire = support pour le technicien AQP
- ✓ Clarté des questions, adaptées à la réalité du terrain
- ✓ En fonction des items, informations données à l'oral par le personnel AQP pour rendre les réponses plus aisées
- ✓ Questionnaire non noté, seuls des rappels sur les points non maîtrisés seront effectués

4 – Résultats

Présentation des questionnaires :

- ✓ Avis positif de la part des parties prenantes

Test auprès d'un opérateur par UP :

- ✓ Climat de confiance instauré
- ✓ Durée : 30 à 45 min → accepté par les responsables
- ✓ A dérouler 1 à 2 mois après l'arrivée

Déploiement :

- ✓ Questionnaires en cours d'intégration dans le logiciel documentaire du site
- ✓ Création d'un questionnaire supplémentaire pour les opérateurs de maintenance à l'étude