* 

**Université de Monastir**

**Faculté de Pharmacie de Monastir**

**Stage d’internat en industrie pharmaceutique**



Version 1 – Septembre 2021

Année universitaire : 2021 - 2022

**Portfolio**

Nom et Prénom :

Lieu de stage :

Responsable du stage:

**Préambule**

Ce document vous servira de guide tout au long de votre stage en industrie. Il sera rempli au fur et à mesure de votre avancement.

Vous pourrez y relater toute expérience professionnelle qui vous semblera utile ou toute trace d’apprentissage. A titre d’exemple, vous pourrez y insérer :

* Récits de situations critiques;
* Problématiques rencontrées et résolution;
* Description de travaux élaborés au cours du stage.

Au cours de vos premières semaines de stage, vous serez guidé et accompagné par votre tuteur dans l’accomplissement des tâches qui vous sont demandées.

Vous prendrez de l’autonomie au fur et à mesure afin de pouvoir réaliser par vous-même les tâches présentées.

Les premières étapes de votre apprentissage seront une prise de connaissance avec votre environnement de travail. Ceci vous permettra d’acquérir des compétences qui vous permettront par la suite de maitriser le cycle de vie du médicament : de la recherche et du développement jusqu’à sa commercialisation sur le marché.

Ce document a été élaboré par des enseignants de la Faculté de Pharmacie en collaboration avec des professionnels de l’industrie pharmaceutique.

**Sommaire**

I. Je me présente 1

II. Charte d’engagement 2

1. Compétences visées 3

2. Suivi du processus d’apprentissage 4

2.1. Activités accomplies 5

2.2. Récit de situation critique 6

3. Valorisation des travaux et formations continues 7

Annexe 1 : Tableau des compétences, capacités, objectifs, tâches, indicateurs 8

Annexe 2 : Grille de validation des indicateurs 24

Annexe 3 : Grille d’évaluation critériée 30

**Liste des abréviations**

|  |  |
| --- | --- |
| AC | Article de conditionnement |
| AMM | Autorisation de mise sur le marché |
| BPF | Bonnes pratiques de fabrication |
| BPL | Bonnes pratiques de laboratoire |
| CNAM | Caisse nationale d’assurance maladie |
| CQ | Contrôle qualité |
| DPM | Direction de la pharmacie et du médicament |
| EMA | Europeanmedicinesagency |
| FDA | Food and drug administration |
| ICH | International Conference of Harmonisation |
| INEAS | Instance Nationale de l'Evaluation et de l'Accréditation en Santé |
| MP | Matière première |
| OMS | Organisation mondiale de la santé |
| OOS | Out of specification (hors spécification) |
| PCT | Pharmacie centrale de Tunisie |
| PF | Produit fini |
| PGR | Plan de gestion des risques |
| PRT | Pharmacien responsable technique |
| PSUR | Periodicsafety update report |
| PV | Pharmacovigilance |
| R&D | Recherche et développement |
| SMQ | Système de management qualité |
| VMP | Validation master plan |
| ZAC | Zone à atmosphère contrôlée |

# Je me présente

Photo

* Nom :
* Prénom :
* Mes coordonnées :
  + Adresse:
  + N° de Téléphone :
  + Adresse email :
* Mon récit autobiographique :
  + Cursus (faculté, années d’étude…) :

.............................................................................................................................

.............................................................................................................................

............................................................................................................................

* + Stages (date, durée, lieu…):

............................................................................................................................

.............................................................................................................................

............................................................................................................................

* + Centres d’intérêt académique :

............................................................................................................................

.............................................................................................................................

............................................................................................................................

* Ma vision du métier et mes ambitions futures:

............................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................................................................

# Charte d’engagement

Je soussigné(e)……………………………………., m’engage à :

* Respecter mon tuteur et maître de stage ;
* Respecter mes collègues et tout le personnel durant mon stage ;
* Respecter le code de déontologie et le secret professionnel ;
* Avoir une tenue vestimentaire et une présentation correctes ;
* Etre responsable et appliqué dans la réalisation des tâches qui me seront confiées ;
* Respecter les horaires de travail ;
* Etre vigilant en utilisant les équipements de l’industrie ;
* Ne pas me servir des équipements pour lesquels je n’ai pas reçu de formation ou que je n’ai pas été habilité à utiliser ;
* Ne réaliser les tâches par moi-même qu’après autorisation du tuteur de stage ;
* Ne pas reproduire les travaux des autres collègues\*.

Fait à ………………….le …./..../….

Lu et approuvé

Signature

\*En cas d’infraction, la reproduction de travaux sera sanctionnée par la faculté de pharmacie de Monastir.

# Compétences visées

Vos stages vous permettront d’acquérir différentes compétences transversales et spécifiques en lien avec l’exercice pharmaceutique en industrie qui sont ainsi définies :

* Compréhension du fonctionnement d’une industrie pharmaceutique ;
* Fabrication des médicaments ;
* Réglementation et procédure de mise sur le marché des médicaments.

Les compétences se décomposent en capacités, objectifs et tâches. L’acquisition d’une compétence est mesurée par des indicateurs à faire valider par vos responsables de stage puis par votre tuteur au fur et à mesure de votre processus d’apprentissage. Le détail de ces différentes rubriques est présenté en **annexe 1**.

La validation des indicateurs se fait selon la grille proposée en **annexe 2**.

Les capacités citées ci-dessous et relatives à la compétence « Réglementation et procédure de mise sur le marché des médicaments » ne sont pas obligatoires mais fortement recommandées, si applicable dans l’industrie à laquelle vous êtes affecté :

* Application de la réglementation relative aux affaires réglementaires
* Description de l’accès au marché des produits de santé
* Application des procédures de pharmacovigilance
* Mise en œuvre d’un plan de marketing pharmaceutique

Il vous est demandé d’indiquer la référence relative à l’activité accomplie ou au récit de situation critique qui ont permis la validationde l’indicateur, si applicable.

Par exemple, pour l’indicateur « Flux décrit pour un produit pharmaceutique», vous ferez référence à l’activité de description du flux d’un produit pharmaceutique que vous aurez détaillé dans la rubrique « activité accomplie ».

# Suivi du processus d’apprentissage

Votre stage débutera par une phase d’intégration et de compréhension du mode de fonctionnement d’une industrie pharmaceutique  (03 jours). Ensuite le stagese déroulera selon la répartition suivante :

* La production : 05 semaines ;
* L’assurance qualité : 02 semaines ;
* Le contrôle qualité : 02 semaines ;
* La recherche et développement : de 01 à 02 semaines.

La période de stage restante sera dédiée à la validation de la ou des compétence(s) optionnelle(s).

Tout au long de votre stage, il vous est demandé de décrire les activités accomplies (objectifs, description et compétences acquises) et de rapporter des situations critiques rencontrées avec les démarches adoptées pour les résoudre.

Vous pouvez copier/coller les différents items autant de fois que nécessaire. L’incrémentation de la numérotation des activités se fera selon des sous-titres du deuxième degré (1.1 pour l’activité 1 ; 1.2 pour l’activité 2 ; 2.1 pour le récit de situation critique 1 ; 2.2 pour le récit de situation critique 2…).

## 1.1. Activités accomplies

Les activités à détailler sont mentionnées dans la grille de validation des indicateurs. A titre d’exemple:

* Flux pour un produit pharmaceutique ;
* Zones à atmosphère contrôlée (ZAC) et moyens de ségrégation.

Rédigez ces activités accomplies selon le modèle suivant :

* Objectif de l’activité

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* Description du déroulement de l’activité

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* Compétence acquise à l’issue de l’activité

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* Preuve d’apprentissage (si applicable : un bulletin d’analyse par exemple)

## 2.2. Récit de situation critique

Vous devez détailler au minimum trois récits de situations critiques, un pour chacun des secteurs suivants : Production, contrôle qualité et assurance qualité.

Ces situations critiques peuvent être des déviations ou anomalies rencontrées lors de votre passage dans le département concerné.

Pour chaque récit de situation critique, détaillez :

* Activité concernée/ Narration de la situation en précisant le contexte

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* Attitudeadoptée

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* Difficulté(s) rencontrée(s)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* Méthodologie de résolution du problème

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* Ressources (documentations et collaborations humaines)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

* Auto-évaluation (objectif(s), capacité(s), compétence(s) enrichies)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

## Valorisation des travaux et formations continues

Au cours de votre stage, il vous est vivement recommandé de valoriser vos travaux par des posters, des communications...

Les travaux à insérer dans le portfolio sont mentionnés dans la grille de validation des indicateurs.

Au cours de votre cursus, différents séminaires de formation continue et congrès seront organisés. Il est conseillé d’y participer et de mettre dans cette partie du document un rapport des formations continues auxquelles vous avez assisté (décrit ci-dessous) ainsi que les attestations de présence à ces formations.

Pour chaque formation continue, rédigez un paragraphe de 5 lignes résumant la formation.

### Annexe 1 : Tableau des compétences, capacités, objectifs, tâches, indicateurs

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Compétences** | **Paliers de compétence** | **Objectifs** | **Tâches** | **Indicateurs** |
| **Compétence 1 :**  Compréhension du fonctionnement d’une industrie pharmaceutique | C1.1 Environnement industriel | O1.1 Identifier les flux des produits  O1.2 Etablir un schéma des flux  O1.3 Identifier les ZAC  O1.4 Etablir des relations professionnelles avec les membres de l’équipe | * - Suivre les flux (flux Matière et AC/Produit fini et Personnel) * - Visiterles ZAC * - Décrire l’organisation du site industriel * -Comprendre les interactions entre les processus * - Lire la procédure d’habillage et vérifier son application pour chaque secteur | * Flux décrit pour un produit * Les ZAC et les moyens de ségrégation décrits      * Procédure d'habillage en industrie pharmaceutique lue et appliquée (vérification par le tuteur) |
| **Compétence 2 :**  Fabrication des médicaments | C2.1 Production des médicaments | O2.1.1Décrire les utilitaires | * Observer et comprendre le fonctionnement de la station de traitement de l'eau * Observer et comprendre le fonctionnement de la station de traitement de l'air * Observer et comprendre les modalités de gestion des déchets | * Fonctionnement de la station de traitement de l’eau observé   A valider par le tuteur   * Fonctionnement de la station de traitement de l’air observé   A valider par le tuteur   * Modalités de gestion des déchets observées   A valider par le tuteur |
| O2.1.2 Se documenter surle produit à fabriquer | * Prendre connaissance de la formule * Analyser le rôle de chaque excipient * Comprendre les indicateurs de performance de l'activité * Planifier/ordonnancer | * Rôle des excipients analysé pour un produit * 2 Indicateurs de performance d'une activité cités |
| O2.1.3 Réceptionner les matières premières (MP) et les peser | * Réceptionner les MP selon un ordre de fabrication et un bon de transfert : * Vérifier les vides de lignes * Lire et comprendre la procédure de réception des MP * Vérifier les critères de réception des MP * Réceptionner des matières * Réaliser la pesée * Lire et comprendre la procédure de pesée * Vérifier les conditions environnementales * Vérifier l'utilisation des équipements de mesure (qualifiés/étalonnés) * Vérifier les conditions de sécurité (flux, toxicité, EPI….) * Observer l'étape de vérification des pesées (double pesée) * Vérifier les étapes de constitution du dossier de pesée * Vérifier l'étape de réconciliation | * Critères à vérifier au niveau de la réception d'une matière première cités * Adéquation des opérations avec les BPF vérifiée (à valider par le tuteur) * Etape de pesée des différentes MP pour un produit décrite: ordre de pesée, vérification, constitution du dossier de pesée et vérification de la réconciliation |
| O2.1.4 Participer à la fabrication du produit fini | * Lire et comprendre les procédures relatives à l'activité observée * Observer les opérations de fabrication selon le produit choisi * Compiler le dossier de lot (fabrication) à temps * Identifier et suivre les paramètres critiques * Identifier et suivre les paramètres *in process* | * Etapes de fabrication relatives à un produit depuis la réception des MP jusqu'à l'obtention d'un produit semi-fini décrites (schéma) * Description du suivi d’un paramètre critique |
| O2.1.5 Participer au conditionnement primaire du produit fini | * Lire et comprendre de la procédure de réception des ACIaires * Réceptionner les articles de conditionnement (AC) primaires selon un ordre de fabrication et un bon de transfert * Vérifier les vides de lignes et réception des ACIaires * Observer les opérations de conditionnement selon le produit choisi * Identifier et suivre les paramètres critiques * Identifier et suivre les paramètres*in process* * Compiler le dossier de lot (conditionnement Iaire) à temps | * Etapes de conditionnement primaires relatives à un produit décrites (schéma) |
| O2.1.6 Participer au conditionnement secondaire du produit fini | * Réceptionner des ACIIaires selon un ordre de fabrication et un bon de transfert * Vérifier les vides de lignes et réception des ACIIaires * Lire et comprendre la procédure de réception des ACIIaires * Observer les opérations de conditionnement selon le produit choisi * Compiler le dossier de lot (conditionnement IIaire) à temps | -Les étapes de conditionnement secondaires relatives à un produit décrites |
| C2.2 Système assurance qualité | O2.2.1 Participer à l’application dusystème de management qualité (SMQ) | * Décrire l'organisation du SMQ * Comprendre les interactions entre les processus * Identifier les référentiels (BPF Tunisienne et EU/ICH) * Consulter les référentiels (BPF Tunisiennes et EU /ICH) | Référentiels consultés (à valider par le tuteur) |
| O2.2.2 Gérerle système documentaire | - Consulter la procédure de gestion de la documentation  - Consulter le site *master file*  -Consulter les différents types de documents (procédures, modes opératoires,enregistrements …) | - Pyramide documentaire schématisée  - Cycle de vie d'un document décrit  - Système documentaire résumé de l'activité en question |
| O2.2.3 Gérerlepersonnel : formation et habilitation /qualification | - Consulter les organigrammes, les fiches de fonctions des postes clés  -Consulter la procédure de formation,planning, les supports de formation, système d'évaluation des formations | - Exigences BPF en matière de formation listées et définies  - 3 fiches fonction des pharmaciens responsables: PRT, CQ et production décrites |
| O2.2.4 Gérerles déviations/non conformités | * Consulter les procédures de déviations et réclamations | -Une déviation ou une réclamation traitée (sous la responsabilité du tuteur) |
| O2.2.5 Gérerles réclamations | * Consulter les procédures de gestion des réclamations | -Résumé de la gestion des réclamations d'un produit fini |
| O2.2.6 Gérer un rappel et un retrait de lot | * Consulter les procédures de rappels et retrait de lot * Consulter un cas de rappel/retrait de lot | * Processus de rappel et de retrait de lot schématisé |
| O2.2.7 Gérerdes changements | * Lire la procédure de changement | * Procédure de changement lue   A valider par le tuteur |
| O2.2.8 Valider et qualifier les équipements | * Consulter le « validation master plan » (VMP) * Consulter les procédures, protocoles et rapports de validation et de qualification * Prendre connaissance des notions de métrologie | * Un rapport de validation commenté et validé par le responsable |
| O2.2.9 Participer à un audit (interne et externe) | * Consulter la procédure des audits internes et externes * Consulter les plannings | * Un rapport d'audit consulté (à valider par le tuteur) |
| O2.2.10 Gérer les sous-traitants et des activités externalisées | * Consulter les procédures | * Une activité externalisée décrite |
| H2.2.11 Décrire les intrants | * Consulter les procédures | * Une qualification / agrément fournisseur consultée, décrite ou réalisée |
| O2.2.12 Gérer les risques | * Consulter les procédures * Décrire les principes et applications possibles de la gestion des risques liés à la qualité "ICH Q9" * Décrire les différentes méthodes de gestion des risques | * Une analyse des risques consultée, décrite ou réalisée |
| C2.3 Contrôle qualité des médicaments | O2.3.1 Réaliser un échantillonnage et constituerunéchantillothèque | * Lire la procédure d’échantillonnage * Prélever des échantillons * Réceptionner, enregistrer, stocker des produits à analyser * Vérifier l'utilisation des équipements de mesure (qualifiés/étalonnés) * Vérifier les conditions environnementales | * Deux prélèvements effectués (à valider par le tuteur) |
| O2.3.2 Consulter les principaux référentiels pharmaceutiques (BPL , BPF, pharmacopées) | * Mener une recherche sur les exigences de la pharmacopée relatives aux formes pharmaceutiques et MP | * Deux référentiels lus (à valider par le tuteur) |
| O2.3.3 Préparer un échantillon pour analyse | * Observer les opérations de pesée * Observer la préparation des échantillons pour analyse | * Une opération de pesée suivie (à valider par le tuteur) * Une préparation des échantillons effectuée |
| O2.3.4 Comprendre les méthodes d’analyse physico-chimique, chimique et microbiologique dans le cadre de protocoles établis | * Lire et comprendre les procédures relatives à la méthode d'analyse utilisée | * Deux procédures lues (1 MP et 1 PF): à valider par le tuteur |
| O2.3.5 Mettre en œuvre des techniques d’essais  analytiques en appliquant des protocoles | * Observer les opérations de contrôle selon le protocole analytique   - Suivi des paramètres influençant l'analyse (pression, température….) | * Un contrôle qualité rapporté(à valider par le tuteur) |
| O2.3.6 Valider une méthode d’analyse et interpréter des données statistiques | * Observer les différentes étapes de validation d'une méthode analytique * Interpréter les résultats de la validation | * Une validation analytique d'une méthode consultée, suivie ou réalisée\*   (\*) : Peut être validée au département R&D, selon l'organisation de l'industrie |
| O2.3.7 Interpréter les résultats d’analyse au regard de spécifications données | * comparer et interpréter les résultats par rapport aux exigences requises au niveau de référentiels | * un bulletin d'analyse interprété |
| O2.3.8 Identifier les étapes clés conduisant au certificat d’analyse | * Interpréter des résultats d’analyse au regard de spécifications données |
| O2.3.9 Identifier les règles de gestion des hors spécification (OOS) | * Observer le traitement d'un OOS | * Un Traitement d'un OOS suivi (à valider par le tuteur) |
| O2.3.10 Vérifier la qualification d'un équipement | * Vérifier la qualification et étalonnage des équipements utilisés * Lire et comprendre les procédures de qualification et étalonnage d'un équipement * Observer les opérations de maintenance | Qualification d’un équipement vérifié (à valider par le tuteur) |
| O2.3.11 Identifier les règles de suivi de stabilité des lots si applicable | * Prendre connaissance de la norme ICH relative à l'étude de stabilité (ICH Q1) * Observer une étude de stabilité | * Une étude de stabilité consultée ou observée\*   (\*) : Peut être validée au département R&D, selon l'organisation de l'industrie |
| **Compétence 3 :**  Réglementation et procédure de mise sur le marché des médicaments | C3.1Développementd’un médicament | O3.1.1 Comprendre la méthodologie de développement d’un nouveau produit | * Assister à un développement galénique et/ou analytique (nouvelle méthode ou transfert analytique), si applicable * Assister à la réalisation d'une étude de biodisponibilité, si applicable | * Un développement galénique et analytique consulté / décrit / réalisé |
| O3.1.2 Différencier entre les équipements de développement galénique et de production | * Comparer les caractéristiques des équipements du laboratoire R&D et de production | * Un rapport comparatif entre 2 types d’un même équipement présenté(un équipement de production et un équipement R&D) présenté |
| O3.1.3 Expliquer les missions d'un laboratoire R&D | * Observer les activités d'un chef de projet | * Un Schéma présentant les activités d'un chef de projet élaboré (rédaction de certaines parties du dossier d'AMM, validation d'un nouveau fournisseur de substance active, transfert industriel et augmentation des tailles de lots, optimisation des process de fabrication) |
| C3.2 Application de la réglementation relative aux affaires réglementaires\* | O3.2.1 Etudier la réglementation Tunisienne en matière d'enregistrement d'un médicament | * Identifier et consulter les référentiels tunisiens (les BPF Tunisiennes, Guide d'enregistrement, Guide de substances dangereuses, Guide de bioéquivalence,Guide des biosimilaires... ) * Identifier et consulter les référentiels internationaux (les lignes directrices EMA FDA ICH OMS et les pharmacopées EU, US, BP ... ) * Consulter la procédure de la veille réglementaire | * Trois référentiels réglementaires consultés (à valider par le tuteur) * Circuit d'enregistrement d'un dossier d'AMM en Tunisie décrit pour un produit |
| O3.2.2 Décrire la composition des différents modules d'un dossier d'AMM | * Participer à la rédaction ou revue d'un dossier d'AMM (M1 à M5) * Participer à la rédaction ou revue d'une demande d'actualisation d'un dossier d'AMM | * Les différents modules d'un dossier d'AMM et leur composition décrits (à l'aide d'un schéma) * 4 types de variations cités (2 mineures et 2 majeures) citées * Chapitres d'un dossier d'AMM ou d'actualisation cités (facultatif) |
| O3.2.3 Connaître la procédure de mise en place d’un établissement pharmaceutique | * Analyser un dossier pour agrément ou extension d’un établissement pharmaceutique | * Composition d’un dossier d’agrément décrite |
| C3.3 Description de l’accès au marché des produits de santé\* | O3.3.1 Explorer les modalités de fixation des prix et de remboursement des produits de santé ainsi que des institutions régulant le circuit: (DPM, PCT, CNAM, INEAS et ministère du commerce…) | * Etudier le dossier de demande de prix/remboursement * Suivre les étapes relatives à l'homologation des prix/remboursement | * Un rapport rédigé récapitulant : le circuit de fixation de prix et de remboursement des médicaments * Un dossier de demande de prix/remboursement consulté (à valider par le tuteur) \* * (\*) : Peut être validée au département AR ou Marketing selon l'organisation de l'industrie |
| C3.4 Application des procédures de pharmacovigilance (PV)\* | O3.4.1 Exploration des modalités d’identification, notification et gestion d'un effet indésirable,  les plans de gestion des risques (PGR) des médicaments | * Se documenter sur le système de pharmacovigilance de l'industrie * Accompagner le pharmacovigilantlocal de l'industrie dans les volets suivants: formation des équipes, remontée et documentation d'un cas de PV/ notification aux autorités compétentes * Lire la composition des PSUR * Lire la composition d'un PGR (si applicable) | * Un rapport récapitulant les étapes clés de gestion d'un cas de PV rédigé * Un rapport du PGR le plus élaboré rédigé |
| C3.5 Mise en œuvre d’un plan de marketing pharmaceutique\* | O3.5.1 Analyse d’un plan marketing dans le cadre delancement de nouveaux produits | * Consulter / participer (si applicable)àdes études de marché * Consulter / participer (si applicable) aux étapes d'élaboration/validation d’un plan marketing en s’alignant à la réglementation en vigueur et au système de « compliance» de l'industrie * Participer à la mise en place sur le marché du plan en question | * Un schéma présentant les étapes de mise en place d'un plan marketing élaboré |

### \*Capacités optionnelles mais fortement recommandées si applicable dans l’industrie pharmaceutique à laquelle vous êtes affecté

### Annexe 2 : Grille de validation des indicateurs

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Indicateurs** | **Référence** | **Partie réservée au tuteur responsable** | | | |
| **Date** | **Nom et prénom** | **Emargement** | **Observations** |
| Flux décrit pour un produit  A décrire dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Les ZAC et les moyens de ségrégation décrits  A décrire dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Procédure d'habillage en industrie pharmaceutique lue et maîtrisée  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Fonctionnement de la station de traitement de l’eau observé  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Fonctionnement de la station de traitement de l’air observé  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Modalités de gestion des déchets observées  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Rôle des excipients analysé pour un produitdans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| 2 Indicateurs de performance d'une activité citésdans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Critères à vérifier au niveau de la réception d'une matière première citésdans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Adéquation des opérations avec les BPF vérifiée  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Etape de pesée des différentes MP pour un produit décrite dans la rubrique « activités accomplies »  : ordre de pesée, vérification, constitution du dossier de pesée et vérification de la réconciliation dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Trois procédures disponibles citéesdans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Etapes de fabrication relatives à un produit depuis la réception des MP jusqu'à l'obtention d'un produit semi-fini décritesdans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Etapes de conditionnement primaires relatives à un produit décrites dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Les étapes de conditionnement secondaires relatives à un produit décritesdans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Référentiels consultés (à valider par le tuteur) |  |  |  |  |  |
| Pyramide documentaire schématisée dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Cycle de vie d'un document décrit dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Système documentaire résumé de l'activité en question dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Exigences BPF en matière de formation définies dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| 3 fiches fonction des pharmaciens responsables: PRT, CQ et production décrites dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Une déviation ou une réclamation traitée (sous la responsabilité du tuteur)  \* Détailler une réclamation dans la rubrique « récit de situation critique » |  |  |  |  |  |
| Résumé de la gestion des réclamations d'un produit fini dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Processus de rappel et de retrait de lot schématisé dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Procédure de changement lue  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Un rapport de validation commenté et validé par le responsable |  |  |  |  |  |
| Un rapport d'audit consulté  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Une activité externalisée décrite dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Une qualification / agrément fournisseur consultée, décrite ou réalisée  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Une analyse des risques consultée, décrite ou réalisée  \* A insérer dans la rubrique valorisation des travaux si réalisée |  |  |  |  |  |
| Deux prélèvements effectués  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Deux référentiels lus  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Une opération de pesée suivie  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Une préparation des échantillons effectuée  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Deux procédures lues (1 MP et 1 PF)  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Un contrôle qualité rapporté  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| * Une validation analytique d'une méthode consultée, suivie ou réalisée\*   (\*) : Peut être validée au département R&D, selon l'organisation de l'industrie  \* A insérer dans la rubrique valorisation des travaux, si réalisée |  |  |  |  |  |
| un bulletin d'analyse interprété dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Un Traitement d'un OOS suivi  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Qualification d’un équipement vérifié (à valider par le tuteur) |  |  |  |  |  |
| * Une étude de stabilité consultée ou observée\*   (\*) : Peut être validée au département R&D, selon l'organisation de l'industrie |  |  |  |  |  |
| Un développement galénique et analytique consulté / décrit / réalisé  \* A insérer dans la rubrique valorisation des travaux |  |  |  |  |  |
| Un rapport comparatif entre 2 types d’un même équipement présenté  \*A insérer dans la rubrique valorisation des travaux |  |  |  |  |  |
| Un Schéma présentant les activités d'un chef de projet élaboré dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| 3 référentiels réglementaires consultés  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Circuit d'enregistrement d'un dossier d'AMM en Tunisie décrit  \*Décrire le circuit d’enregistrement d’un dossier d’AMM en Tunisie pour un produit dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Les différents modules d'un dossier d'AMM et leur composition décrits  \*Décrire à l'aide d'un schéma les différents modules d’un dossier d’AMM dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| 4 types de variations cités (2 mineures et 2 majeures) citéesdans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Un récit commenté d'un dossier d'AMM ou d'actualisation (facultatif)  \* A insérer dans la rubrique valorisation des travaux |  |  |  |  |  |
| Composition d'un dossier d'agrément décritedans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Un rapport rédigé récapitulant : le circuit de fixation de prix et de remboursement des médicaments dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Un dossier de demande de prix/remboursement consulté  A valider par le tuteur |  |  |  |  |  |
| Un rapport récapitulant les étapes clés de gestion d'un cas de PV rédigé dans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Un rapport du PGR le plus élaboré rédigédans la rubrique « activités accomplies » |  |  |  |  |  |
| Un schéma présentant les étapes de mise en place d'un plan marketing élaboré  \*A insérer dans la rubrique valorisation des travaux |  |  |  |  |  |

### Annexe 3 : Grille d’évaluation critériée

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Validation des indicateurs** | 100%  **10points**  **Excellente** | 75%  **7,5 points**  **Très bien** | 50%  **5 points**  **Moyenne** | 25%  **2,5 points**  **Acceptable** | 0%  **0 point**  **Insuffisante** |
| **Qualité de la rédaction du portfolio**  **-** Contenu clair  - Vocabulaire juste et précis  - Idées structurées | **2 points** | **1,5 points** | **1 point** | **0,5 point** | **0 point** |
| **Assiduité**   * Ponctualité * Respect des horaires de travail * Absentéisme | **2 points** | **1,5 points** | **1 point** | **0,5 point** | **0 point** |
| **Communication avec les collaborateurs**   * S’intégrer et participer au travail de groupe * Savoir communiquer et convaincre | **2 points** | **1,5 points** | **1 point** | **0,5 point** | **0 point** |
| **Autonomie**   * Capacité de travailler d’une manière indépendante * Capacité de faire face aux imprévus et de résoudre les problèmes | **2 points** | **1,5 points** | **1 point** | **0,5 point** | **0 point** |
| **Curiosité et sens de l’initiative (appréciés par le tuteur)**   * Se poser des questions en continu * Regarder hors du cadre * Capacité de prise en charge d’un projet | **2 points** | **1,5 points** | **1 point** | **0,5 point** | **0 point** |