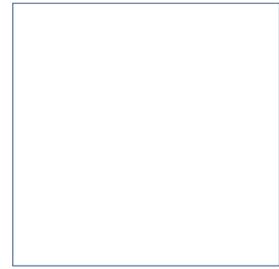




كلية الطب
والصيدلة - مراكش
FACULTÉ DE MÉDECINE
ET DE PHARMACIE - MARRAKECH

Carnet de stage Stage industriel

6^{ème} année pharmacie



Etudiant stagiaire

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone : e-mail

Signature du stagiaire

ENTREPRISE D'ACCUEIL

Nom :

Adresse :

Nom et fonction du maître de stage en entreprise pharmaceutique :
.....
.....

Téléphone : e-mail :

Signature du maître de stage

Table des matières

I.	INTRODUCTION	4
II.	Organisation pratique des stages.....	4
1.	Durée du stage.....	4
2.	Horaire du stage	4
3.	Sites de stages	4
III.	Les différents acteurs	5
IV.	Objectifs pédagogiques	6
1.	Objectifs pédagogiques.....	6
2.	Référentiels des compétences	7
V.	Missions de l'étudiant en 6 ^{ème} année pharmacie	9
VI.	Comportement et qualités de l'étudiant	9
1.	Comportement et qualités professionnelles	9
2.	Comportement et qualités personnelles	10
VII.	Modalités de validation du stage industriel.....	10
VIII.	Annexes.....	12

I. INTRODUCTION

Ce document est un guide de stage industrie pour l'étudiant en 6^{ème} année de Pharmacie. Il regroupe un modèle de ce que doit comporter un stage industrie et que le stagiaire doit accomplir avec l'aide de son maître de stage.

Il s'agit d'un document unique et personnalisé qui joue également le rôle d'interface entre les différents intervenants : l'étudiant, le maître de stage et la faculté.

Merci de prendre connaissance de son contenu et de veiller au remplissage des différentes parties et à la réalisation des parties annexes.

Ce carnet est sous la responsabilité du stagiaire.

Pour toute information complémentaire, s'adresser au tuteur universitaire du stagiaire ou au Responsable des stages industrie à la faculté :

II. Organisation pratique des stages

1. Durée du stage

Le stage industriel de la 6^{ème} année des études pharmaceutiques se déroule sur un semestre (22 semaines) à plein temps.

2. Horaire du stage

L'étudiant doit être présent dans le site du stage conformément à l'horaire de l'EPI du lundi au vendredi.

3. Sites de stages

Les sites de stages sont des établissements pharmaceutiques industriels.

Le choix des sites du stage industriel est organisé par la Faculté en début de l'année universitaire.

Il est recommandé que le stagiaire fasse un passage (de trois mois) au sein du service de la production de ladite industrie, ainsi qu'un passage optionnel dans le laboratoire de contrôle qualité ou l'assurance qualité.

III. LES DIFFERENTS ACTEURS

❖ Le maître de stage (tuteur entreprise) :

- ✓ Pour accueillir et guider le stagiaire pendant son temps de présence dans l'entreprise au titre du stage industrie de fin d'études, il sera convenu de désigner au sein de l'entreprise, un tuteur ou maître de stage en commun accord entre la Faculté et l'Entreprise moyennant une convention de stage. Le tuteur ou maître de stage doit être d'accord pour assumer cette fonction ;
- ✓ Il est l'interlocuteur privilégié de la Faculté au sein de l'entreprise.
- ✓ En fonction des besoins de l'entreprise, celle-ci confiera au stagiaire avec l'assistance du tuteur ou maître de stage, un travail que le jeune développera dans un mémoire.

❖ Le tuteur universitaire du stagiaire assurant le suivi :

- ✓ Il apporte au maître de stage toutes les informations nécessaires sur le parcours de la formation.
- ✓ Il assure le suivi pédagogique du stagiaire.
- ✓ Il participe avec le maître de stage à l'évaluation des compétences acquises en entreprise.
- ✓ Il assure la liaison entre l'entreprise et la Faculté

❖ Le stagiaire :

- ✓ Le stagiaire réalise le travail confié par l'entreprise avec l'assistance du tuteur maître de stage et du tuteur universitaire. Ce travail fait l'objet d'un rapport de stage
- ✓ Il applique les règles d'usage en vigueur dans l'entreprise.
- ✓ Il informe le maître de stage et l'enseignant des difficultés.
- ✓ Le stagiaire doit également veiller à ce que le livret de suivi soit correctement rempli (signatures, cachet de l'entreprise...), et pouvoir le présenter à tout moment à la Faculté ou à l'Entreprise.

IV. Objectifs pédagogiques de la 6^{ème} année du stage industriel

1. Objectifs pédagogiques

- Se familiariser avec la conception générale de l'établissement pharmaceutique industriel ;
- Connaitre les Bonne Pratiques de Fabrication (BPF) et apprécier leur respect au sein de l'EPI ;
- S'initier au jargon pharmaceutique industriel ;
- Prendre connaissance des différents locaux de production et des zones de l'environnement (Zone à atmosphère contrôlée, zone de production, zone de stockage...);
- S'initier aux procédures de gestion de la production : approvisionnement, planning de fabrication et de contrôle, ordre de fabrication, contrôle en cours ;
- Prendre connaissance des Produits, procédés, équipements de fabrication des formes sèches ; liquides et pâteuses ;
- Maîtriser le circuit des matières premières, depuis la pesée jusqu'à la fabrication du produit fini ;
- Prendre connaissance des textes législatifs et réglementaire régissant l'industrie pharmaceutique, et notamment l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ;
- Prendre connaissance du Dahir qui régit les médicaments stupéfiants ;
- Connaitre l'organisation de l'échantillonnage au sein de l'EPI ;
- Connaitre le principe de qualification des équipements ;
- S'initier aux méthodes de validation analytiques ;
- Connaitre le principe de base des principales méthodes spectrales utilisées en EPI notamment, Chromatographie sur couche mince (CCM), Chromatographie Liquide à Haute Performance (HPLC), Spectroscopie Infra-Rouge, Spectroscopie UV, Chromatographie en Phase Gazeuse (CPG) ;
- Connaitre les principales méthodes physico-chimiques utilisées dans le laboratoire de contrôle de qualité notamment, osmolarité, pH métrie, titrage volumétrique, viscosité, apyrogenicité, test de dissolution, test de désagrégation, dureté, test de friabilité, dureté, test de limpidité, Karl Fisher ;
- Connaitre le principe des études de stabilité des médicaments ;

- Identifier les fonctions que peuvent occuper les pharmaciens dans l'établissement pharmaceutique industriel.

2. Référentiels des compétences

Ainsi, à l'issue du stage industriel, l'étudiant devrait être capable de :

<p>Compétences techniques</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Participer activement au procédé de la pesée des matières premières au sein de la centrale de pesée. - Réaliser le contrôle des matières premières conformément aux rubriques du Bulletin d'Analyse. (BA) - Distinguer et reconnaître les matériaux de conditionnement primaire et secondaire. - Identifier et décrire le principe de fonctionnement d'un appareil de fabrication (comprimeuse, géluleuse...). - Maîtriser le procédé de fabrication d'un produit fini. - Connaître la technique de validation de nettoyage des équipements de production.
--------------------------------------	---

<p style="text-align: center;">Compétences pédagogiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Connaitre la composition et les différentes rubriques du dossier de lot. - Rédiger et synthétiser un schéma de fabrication (Flow shart). - Décrire les différentes étapes du circuit de fabrication du produit fini. - Énumérer et lister les différents contrôles en cours de fabrication (IPC). - Connaitre les différents contrôles réalisés sur le produit fini selon les formes galéniques.
<p style="text-align: center;">Compétences relationnelles</p>	<ul style="list-style-type: none"> -S'intégrer avec les opérateurs et l'équipe de la production. - Établir une communication active avec le maître du stage afin d'acquérir les compétences préétablies. - Discuter de la fabrication des produits finis et de ses différentes contraintes pour pouvoir développer une analyse critique du procédé de fabrication. - Développer l'esprit d'équipe tout en s'intégrant avec les différents acteurs de l'EPI.

V. Missions de l'étudiant en 6^{ième} année pharmacie pendant son stage en industrie

Au sein du service de la production, le stagiaire a pour principales missions :

- Réaliser le contrôle des matières premières ;
- Assurer la pesée de certaines matières premières conformément aux exigences BPF ;
- Renseigner les rubriques du dossier de lot relatives à la pesée ;
- Participer à la réalisation d'une opération pharmaceutique de fabrication (mélange, granulation, compression...);
- Participer à la réalisation d'un contrôle du produit fini (uniformité de masse, dureté, friabilité...);
- Apprécier le respect des BPF dans chaque étape de fabrication du produit fini ;
- Assister à la vérification du dossier de lot ;
- Rédiger une procédure ;
- Exécuter les contrôles analytiques et de pharmacotechnie.

VI. Comportement et qualités de l'étudiant en 6^{ème} année Pharmacie en stage industriel

1. Comportement et qualités professionnelles

Le stagiaire doit faire preuve de :

- Respect de l'équipe de l'EPI, du matériel et des outils de travail ;
- Discrétion et confidentialité ;
- Respect de l'éthique, de professionnalisme et d'intégrité ;
- Respect des contraintes liées à l'environnement et à la sécurité ;
- Adhésion à la culture de l'EPI (objectifs et politique interne);
- Respect du secret professionnel ;

- Rigueur dans le travail, sens de l'organisation ;
- Esprit d'équipe et coopération,
- Acquisition du sens critique constructif ;
- Capacité d'adaptation et d'autonomie ;
- Compétences de communication verbales ou écrites ;
- Respect des horaires du travail.

2.Comportement et qualités personnelles

Le stagiaire doit faire preuve de :

- Sens du service public ;
- Souci de progression, d'évolution personnelle et professionnelle ;
- Attitude positive au travail ;
- Sens de curiosité ;
- Sens de communication ;
- Force de proposition ;
- Sens d'organisation ;
- Rigueur ;
- Gestion du stress.

VII. Modalités de validation du stage industriel de la 6ième année pharmacie

La validation du stage industriel est conditionnée par l'atteinte des compétences pédagogiques et techniques fixées ainsi que l'assiduité de l'étudiant. Le stage est co-validé par un pharmacien enseignant et le maitre du stage au sein de l'EPI. Les critères notés sont en relation avec l'atteinte des compétences pédagogiques, techniques, l'assiduité et le rapport de stage.

L'étudiant rédige à la fin de son stage industriel un rapport de stage à remettre à la scolarité de la filière pharmacie au plus tard 15 jours après la fin du stage.

Projet : Le sujet du projet est choisi par l'étudiant ou par l'enseignant. Il est impérativement d'ordre pharmaceutique et entre généralement dans un des cadres suivants :

- Une description du circuit de contrôle d'une matière première donnée au sein de la centrale de pesée.
- Une mise au point sur les Bonnes Pratiques de Fabrication relative à une étape donnée de la fabrication du produit fini.
- Une synthèse d'un type de qualification donnée (qualification opérationnelle, ou qualification de performance ou qualification d'installation ou une qualification de conception) d'un équipement industriel.
- Une procédure concernant une activité particulière notamment la gestion des non-conformités (OOS, OOT...).
- Synthèse d'un dossier de lot (rubrique et composition) d'un produit donné.
- Une synthèse d'un procédé de fabrication d'un produit donné.
- Une enquête relative au respect des Bonnes Pratiques de Distribution et de Stockage (BPD, BPS).
- Une mise au point relative au respect des Bonnes Pratiques Documentaires relative à une étape donnée du circuit de la fabrication du produit fini.
- APR (Revue annuelle des Produits).
- Validation ou optimisation d'une méthode d'analyse.

Rapport de stage :

Le rapport de stage est remis à la scolarité de la filière pharmacie au plus tard 15 jours après la fin du stage. Il n'excède pas 30 pages et doit comprendre les points suivants :

- 1- Introduction
- 2- Présentation de l'Établissement Pharmaceutique Industriel
- 3- Présentation des services d'affectation pendant la période des stages
- 4- Exemple de schéma de fabrication d'un produit donné (étapes de fabrication, équipements et documents et contrôles réalisés)
- 5- Projet : cette partie inclut l'intérêt du choix du sujet, la présentation du projet
- 6- Conclusion

VIII. ANNEXES

VALIDATION DES CONNAISSANCES ET ATTITUDES PROFESSIONNELLES

A remplir par le maître de stage industriel à la fin du stage

Thème	Acquis	Non acquis	Non Appliqué
Culture pharmaceutique : (liste non exhaustive)			
- Savoir-faire une présentation de l'industrie pharmaceutique nationale et internationale ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Connaître les grands axes des aspects législatifs et réglementaires ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Identifier les fonctions que peuvent occuper les pharmaciens dans l'industrie ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Connaître les matériaux de conditionnement primaire et secondaire ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Connaître les différents actes pharmaceutiques dans l'industrie ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Prendre connaissance des textes législatifs et réglementaire régissant l'industrie pharmaceutique, et notamment l'autorisation de mise sur le marché ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Apprendre à connaître l'organisation de la profession : autorités de tutelle, l'inspection de la pharmacie, conseil de l'ordre, syndicats, organismes professionnels ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Autres (préciser)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Production (liste non exhaustive)			
- Participer au procédé de la pesée des matières premières au sein de la centrale de pesée ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Rédiger et synthétiser un schéma de fabrication (Flow chart) ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Connaître les matériaux de conditionnement primaire et secondaire ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Identifier et décrire le principe et le fonctionnement d'un appareil ou d'un matériel de fabrication ou de contrôle ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Maîtriser le procédé de fabrication d'un produit fini ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Connaître la technique de validation de nettoyage des équipements de production.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Autres (préciser)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contrôle qualité (liste non exhaustive)			
- Savoir définir : Qualité - BPF – normes ISO - Qualification et validation ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Reconnaître le rôle essentiel du laboratoire de contrôle ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Identifier l'intérêt de la validation des méthodes et qualification des appareils ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Participer au contrôle des matières premières conformément aux rubriques du Bulletin d'Analyse ;
- Connaître les différents contrôles réalisés sur le produit fini selon les formes galéniques ;
- Identifier et décrire le principe de fonctionnement des appareils de contrôle (HPLC, CPG, IR...) ;
- Énumérer les différents contrôles en cours de fabrication (IPC).
- Autres (préciser)
-
-
-

Assurance qualité (liste non exhaustive)

- Reconnaître le rôle et les fonctions de l'assurance qualité ;
 - Connaître la composition et les différentes rubriques du dossier de lot ;
 - Participer à l'élaboration des dossiers de demande d'enregistrement des médicaments ;
 - Identifier les causes potentielles d'accident et mettre en œuvre des mesures préventives ;
 - Connaître les indicateurs de qualité.
 - Autres (préciser)
 -
 -
-

Signature et cachet du maître de stage

FICHE D'EVALUATION DE STAGE

Nom et Prénom du responsable du stage :

Nom et Prénom du stagiaire :

Période : duau.....

Lieu du stage :

Thème	Mauvais	Passable	Assez bien	Bien	Très bien
- Présence et assiduité	<input type="checkbox"/>				
- Esprit d'équipe et relations professionnelles	<input type="checkbox"/>				
- Aptitude scientifique et professionnelle	<input type="checkbox"/>				
- Sens de l'organisation et qualité du travail	<input type="checkbox"/>				
- Comportement et sens de responsabilité	<input type="checkbox"/>				

Appréciation du maître du stage : Note : /20

Stage validé

Stage non validé

Motif de non validation :

.....

Remarques générales :

.....

.....

Date et signature :

Appréciation du professeur responsable du stage : Note : /20

Stage validé

Stage non validé

Motif de non validation :

.....

Remarques générales :

.....

.....

Note finale de validation du stage : /20
--

Date et signature :



كلية الطب
و الصيدلة - مراكش
FACULTÉ DE MÉDECINE
ET DE PHARMACIE - MARRAKECH