



Matériel de laboratoire \_ Life Science \_  
Produits Chimiques



**Des offres spéciales  
et des nouveautés  
régulièrement dans  
notre  
MAILING**

**www.carlroth.fr**  
Nouveautés et offres spéciales

**Les renards fûtés du  
laboratoire commandent  
chez ROTH**

**Roth Sochiel E.U.R.L.**  
3, rue de la Chapelle \_ B.P. 11 \_ 67630 Lauterbourg  
Tél: 03 88 94 82 42 \_ Fax: 03 88 54 63 93  
E-mail: info@rothsochiel.fr \_ www.carlroth.fr

## NPPharm fait appel au cabinet CPI Conseil pour optimiser ses procédures qualité

*La société NPPharm, spécialisée dans la fabrication de microgranules neutres et de granules à usage homéopathique destinés à l'industrie pharmaceutique, a multiplié par sept ses capacités de production ces quinze dernières années. Elle a par ailleurs inauguré en 2008 son propre centre de R&D dédié à la mise au point de nouveaux excipients.*

Leader mondial dans son secteur d'activités, NPPHARM a su asseoir son développement avec un engagement fort dans le domaine de la qualité. Une démarche qui implique au quotidien l'ensemble de ses collaborateurs et s'appuie sur la mise en œuvre de nouveaux outils de gestion et de traçabilité. C'est dans ce cadre qu'un partenariat exemplaire a vu le jour entre l'équipe NPPharm et le cabinet CPI Conseil. Mme Lydie HEROT, responsable qualité NP PHARM, et M. Claude PINET, ingénieur conseil CPI Conseil, nous font part de leur expérience...

### **NP PHARM : des microgranules neutres et homéopathiques aux excipients**

« La société NPPharm est installée à Bazainville en région parisienne (78). Elle a été créée en 1992 par Ethypharm, avec pour objectif de développer la production de microgranules neutres destinées à la fabrication de médicaments administrables par voie orale », explique Mme Lydie HEROT.

NPPharm propose ainsi aujourd'hui toute une gamme de microgranules neutres dont les plus petites ont un diamètre de 125 µm et les plus grosses de 1,4 mm. Ses capacités de production sont passées de 100 000 kg en 1993 à 700 000 kg en 2008. « Ces microgranules sont composées de saccharose et d'amidon de maïs ; leurs noms commerciaux sont SUGLETS et NPTAB », ajoute Mme HEROT.

En 2007, NPPharm a étendu ses activités à la fabrication de granules homéopathiques, en faisant l'acquisition d'un site de production dans la région de Revel (31). Son équipe s'est dès lors positionnée comme le fournisseur des principaux utilisateurs français de ce type de composés.

Leader mondial de la fabrication des microgranules destiné à l'industrie pharmaceutique, l'entreprise poursuit une politique active de développement et s'intéresse désormais au marché des excipients fonctionnalisés. Elle a investi en 2008 dans un centre de R&D et vient de déposer le premier brevet innovant issu de ses recherches dans le domaine des excipients fonctionnalisés.

NPPharm assure 80 % de son chiffre d'affaires à l'export (dont la France pour 20 %), ses principaux clients dans le monde sont Sanofi, Ethypharm, Famar, GSK, Merk, Novartis, Astrazeneca, Pfizer, Boiron, Arkopharma, Welleda, Lenhing, Hexal, Elan, Teva, Arrow pharmaceuticals...

L'entreprise emploie une trentaine de personnes sur ses deux sites de production (Bazainville et Revel). Aux côtés de son pôle R&D, elle dispose de son propre laboratoire de contrôle qualité et d'un centre de pharmacotechnie qui connaît aujourd'hui une profonde évolution. « Nos objectifs sont en effet ambitieux en termes d'innovation et passent par de nécessaires investissements, programmés ces prochaines années », confie Mme HEROT.

Autre priorité pour NPPharm : la qualité ! Depuis sa création, en effet, la société a engagé une politique qualité rigoureuse, confortée par des audits organisés régulièrement par ses clients et les autorités pharmaceutiques. Sa démarche a par ailleurs été officiellement validée dans le cadre des BPF et de plusieurs certifications : DMF (FDA) et certification ISO 9002, puis ISO 9001 version 2000 et ISO 14001. L'année passée également, NPPharm a été reconnue auprès de l'AFSSAPS en tant que fournisseur de l'industrie pharmaceutique.



Le site de NPPharm



Les installations industrielles (salle des turbines)

### **CPI Conseil, spécialiste de la qualité, des bonnes pratiques métiers et projets de certification**

Le cabinet CPI Conseil a quant à lui été créé en 1994 par M. Claude PINET, Ingénieur conseil et auditeur Qualité Sécurité Environnement certifié I.R.C.A. (International Register of Certificated Auditors), M. PINET est membre AFNOR depuis 12 ans comme expert international et participe à ce titre à l'élaboration, la mise à jour et au vote des normes internationales ISO. Il exerce par ailleurs en tant qu'auditeur avec plusieurs organismes de certification accrédité COFRAC et a publié à l'AFNOR plusieurs livres sur la qualité et la certification.

CPI Conseil s'est fixé trois objectifs :

- 1) Promouvoir la qualité et les bonnes pratiques métiers dans le domaine des technologies de l'information, notamment à chaque étape du cycle de vie du logiciel : conception, développement, exploitation et maintenance ;
- 2) Soutenir les entreprises dans leurs projets de certification (qualité, environnement, sécurité, service) ;
- 3) Contribuer à la mise en œuvre réussie de tout type d'actions d'amélioration.

Le Cabinet CPI accompagne ainsi notamment les entreprises dans la conception et la mise en place de référentiels, la direction de projets, le pilotage et la gestion du changement. Il intervient également dans le cadre des Bonnes Pratiques Métiers, des audits de certification et organise régulièrement des formations. Implanté en région parisienne (91), il exerce dans toute la France comme à l'étranger. Parmi ses principaux secteurs d'application, figurent les industries pharmaceutique et alimentaire, les administrations publiques et territoriales, l'ingénierie informatique et le domaine du service aux entreprises.

### **CPI Conseil et NPPharm : une success story centrée sur la qualité**

C'est en 2005 que se sont noués les premiers contacts entre le laboratoire NPPharm et le cabinet CPI Conseil. NPPharm cherchait alors à optimiser son système de gestion des certificats d'analyses ; ces documents émis par le service contrôle-qualité et transmis aux clients pour attester des analyses pratiquées sur chaque lot de fabrication. Le Laboratoire a ainsi fait appel à CPI Conseil afin de réaliser une première étude du système initial centré sur les outils EXCEL de Microsoft, puis de présenter une esquisse de faisabilité fondée sur une solution utilisant des outils ACCESS de Microsoft.



« En 2007, après l'analyse de l'existant et des besoins, nous avons pu définir les spécifications fonctionnelles du service contrôle qualité de l'Entreprise, puis développer une première version du système de gestion des certificats d'analyse », explique M. PINET.

Trois types d'objectifs ont été fixés :

- **les objectifs fonctionnels** qui impliquent de développer un système complet, couvrir toutes les fonctionnalités existantes (notamment les graphiques), respecter les exigences réglementaires et satisfaire aux besoins et habitudes des clients ;

- **les objectifs techniques**, visant à assurer la fiabilité de la saisie des données, mettre en place la sécurité des contrôles, éviter les redondances d'informations et garantir l'intégrité de l'archivage ;

- **les objectifs contractuels** portant sur le respect d'un budget très serré, mais aussi sur la reprise et le transcodage des trois années d'historique contenues dans l'ancien système, ainsi que sur la garantie d'une maintenance rapide et efficace (sans sous-traitance offshore).

« La solution fonctionnelle a été construite sur les processus métiers et les bonnes pratiques de l'Entreprise. La solution technique s'est quant à elle structurée autour de bases de données ACCESS et des outils Microsoft », précise Claude PINET.

Notez par ailleurs qu'au cours de l'année 2008, NPPHarm a sollicité le cabinet CPI Conseil afin de compléter son nouvel outil de gestion des certificats d'analyses par un système analogue pour la gestion des stocks de produits finis et des échantillons. La solution ainsi mise en œuvre par CPI Conseil permet à NPPHarm de gérer de façon optimale ses 350 clients et 80 références produits finis. Elle prend en compte chaque mois une moyenne de 100 mouvements de stocks et une trentaine de certificats (édités au format européen ou USP) comptant chacun une quinzaine d'analyses... sans oublier un historique d'environ 30 000 certificats d'analyses.

## Les éditions Quæ présentent « La démarche qualité dans la recherche publique et l'enseignement supérieur »

Publié aux éditions Quæ, cet ouvrage dresse un premier état des lieux de l'engagement des démarches qualité en recherche et en enseignement supérieur. Il s'adresse à un public de chercheurs, enseignants du supérieur, ingénieurs, techniciens, responsables d'établissements universitaires ou de recherche, organismes de certification.

Parmi les points forts de cet ouvrage :

► il **synthétise** les témoignages des entités engagées dans la dynamique de la démarche qualité.

► il **met en évidence la diversité des situations** auxquelles s'appliquent les démarches et **montre la multitude d'approches** adoptées.

► il **permet au lecteur** d'enrichir sa réflexion à partir de « cas » et **d'adapter ces expériences** à son contexte de travail.

► il **Présente le premier recensement** d'entités en démarche qualité.

### Coordinateurs

**C. Granier** est directeur de recherches Inserm, membre fondateur du réseau interorganisme « Démarche qualité en recherche » et vice-président de QuaRES\*.

« Notre nouveau système de gestion des certificats d'analyse et des stocks de produits finis permet une insertion des données hebdomadaires par le technicien contrôle-qualité et leur validation par la responsable assurance-qualité en fin de semaine », souligne Lydie HEROT.

Les certificats d'analyse archivés en fin de semaine peuvent être édités et imprimés (en version française ou anglaise), tout comme les bilans mensuels et annuels. Les informations concernant chaque lot validé sont archivées, et les données enregistrées parfaitement sécurisées...

« Les principaux points forts de la solution développée par CPI Conseil sont pour nous le prix, la disponibilité et la qualité de la prestation », ajoute Mme HEROT. « Autre atout : la maintenance courante et la prise en compte des évolutions fonctionnelles, assurées directement par CPI CONSEIL... »

S. DENIS

### Pour en savoir plus :

NPPHarm

Email : herot.lydie@nppharm.fr

Site : www.nppharm.fr

CPI Conseil

E-mail : cpi.conseil@online.fr

Site : http://cpi.conseil.free.fr/

### publications :

Article " VALIDATION ET QUALITE DES SYSTEMES DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION DEDIES AUX LABORATOIRES S " (éditions PCI - Spectra Analyse - décembre 2006)

Auteur de l'ouvrage " 10 CLES POUR REUSSIR SA CERTIFICATION ISO 9001 " (1<sup>ère</sup> édition AFNOR 2006 - 2<sup>e</sup> édition AFNOR mai 2009).

Auteur de l'ouvrage " 10 CLES POUR LA GESTION DES SERVICES, de l'ITIL à l'ISO 20000 " (Editions AFNOR 2007).

Auteur de l'ouvrage " 10 CLES POUR REUSSIR SA CERTIFICATION QUALITE SECURITE ENVIRONNEMENT : ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 " (Editions AFNOR septembre 2009)

### Autre solution progicelle :

**Audit Diagnostic Evaluation System** - Cet outil permet de gérer les résultats des audits et des évaluations par rapport à des référentiels ISO (9001, 14001, 20000, 22000) OHSAS (18001) ou référentiels personnalisés pour une entreprise.

**L.-Y. Mas** est le délégué à la qualité au Cirad et administrateur de QuaRES\*.

**L. Finot**, est technicien à l'IRD, responsable qualité de l'UR « Caractérisation et contrôle des populations de vecteurs » et administrateur de QuaRES\*.

**B. Arnoux** est chargé de recherche à l'Inserm, membre fondateur du réseau interorganisme « Démarche qualité en recherche ».

**N. Pasqualini** est ingénieur qualité au Cnrs, membre fondateur du réseau interorganisme « Démarche qualité en recherche » et vice-présidente de QuaRES\*.

**V. Dollé** est directeur de l'amm. Président de QuaRES\*, il participe à l'élaboration de l'Agence européenne d'accréditation pour les sciences du vivant.

\*QuaRES : Fondée en 2006, l'association pour la qualité en recherche et en enseignement supérieur fédère un réseau regroupant des qualitatifs, chercheurs, enseignants-chercheurs, ingénieurs et techniciens des organismes de recherche et d'enseignement supérieur.

### Pour en savoir plus

http://www.quae.com



Des pompes innovantes au service de la recherche



## POMPES À GAZ POUR ÉVAPORATEURS PLUS FORT, PLUS LOIN...



SC920

Le nouveau groupe de pompage SC920 est l'appareil de laboratoire idéal pour les exigences les plus élevées dans le domaine de la filtration et des évaporateurs rotatifs. Sa télécommande sans fil vous donne plus de flexibilité et se distingue par des temps de process brefs et une précision élevée.

Le groupe de pompage SC920 peut se placer sous la hotte d'aspiration ou sous la paillasse. Il n'est plus nécessaire de disposer de place à proximité des évaporateurs rotatifs. Équipé d'un système de stabilisation breveté de la membrane, le SC920 assure un débit important, même à de basses pressions (2 mbars et 20 l/min).

**Pour vos applications de vide, de compression, d'évacuation ou de dosage, contactez nous.**

**Documentation gratuite sur demande.**

TECHNOLOGIE INNOVATRICE DANS LE MONDE



NEUBERGER

4 boulevard d'Alsace F-68128 Village-Neuf

Tél. 03 89 70 35 00 - Fax 03 89 69 92 52

e-mail : info@knf.fr

www.knf.fr