

Certification gestion des risques qualité dans les industries de santé

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

Domaine(s) d'activité professionnel dans lequel(s) est utilisé la certification :

Spécifique : ■ **Industrie - Chimie et pharmacie**

Cette certification est indispensable pour mettre en place la gestion des risques dans le système de management de la qualité en utilisant les outils appropriés de l'analyse de risque selon les problématiques rencontrées.

Code(s) NAF : **21.10Z**

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1502**

Formacode : —

Date de création de la certification : **29/03/2016**

Mots clés : **AMDEC**, **Maitrise des risques**,
Analyse de risque, **Gestion des risques qualité**

Identification

Identifiant : **1998**

Version du : **23/05/2016**

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- **Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain**
- **ICH Q9 : management des risques qualité**
- **Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)**
- **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) parties 1 et 2**

Non formalisé :

- **Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities**
- **PQG-IPEC- guide des Bonnes Pratiques de Distribution pour les excipients pharmaceutiques**
- **PQG-IPEC- guide des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les excipients pharmaceutiques**
- **ICH Q10 Guide sur le système qualité pharmaceutique**

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

Cette certification permettra d'attester que le titulaire de ce certificat est capable de mettre en place une gestion des risques dans le système de management de la qualité en utilisant les outils appropriés selon les problématiques rencontrées.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Pas de lien

Descriptif général des compétences constituant la certification

- Identifier les exigences de l'ICH Q9,
- Comprendre le mécanisme de la gestion des risques,
- Choisir l'outil approprié en fonction de l'objectif visé,
- Utiliser les différents outils d'analyse de risques (analyse préliminaire des risques, « risk ranking and filtering », AMDEC, HACCP),
- Déployer une analyse de risques sur un processus et/ou un projet,
- Utiliser l'analyse de risque comme outil d'aide à la décision,
- Formaliser les analyses réalisées,
- Déterminer si le management des risques est bien intégré dans le management de l'entreprise,
- Prendre du recul sur vos rapports d'analyse de risques ainsi que ceux de vos fournisseurs et sous-traitants,
- Analyser ces rapports sur leur pertinence, la forme et le fond, et s'assurer qu'ils ne minimisent pas les risques qualité réels,
- Évaluer l'adéquation des outils, des matrices de criticité et des seuils choisis,
- Vérifier si le degré d'effort, de formalisme et de documentation est proportionnel au risque réel,
- Mettre à jour et maintenir les analyses.

Public visé par la certification

Salariés

Modalités générales

6 UNITES DE COMPETENCES (10 jours)

Unité de Compétence 1 : Déployer la démarche d'analyse de risque dans les industries pharmaceutiques selon ICH Q9

Compétences visées :

Savoir identifier les exigences de l'ICH Q9,
Comprendre le mécanisme de la gestion des risques,
Connaître les principaux outils d'analyse de risques : objectifs, méthodologies et domaines d'application,
Choisir l'outil approprié en fonction de l'objectif visé,
Être capable de mieux appréhender le déploiement d'une analyse de risques sur un processus et un projet,

Utiliser l'analyse de risque comme outil d'aide à la décision.

Durée : 2 jours

Mises en pratique, exercices...

Application et études de cas : à partir d'exemples concrets, les participants travailleront en groupe sur les différents outils d'analyse de risque.

Points clés du programme :

L'approche du management des risques dans le domaine pharmaceutique,

Le guide ICH Q9 et son intégration dans les BPF européennes,

La gestion des risques : terminologie,

Méthodologie d'identification, d'analyse et de traitement des risques opérationnels

Approche préconisée,

Macro analyses systémiques : définition des priorités,

Utilisation des outils : « risk ranking and filtering », analyse préliminaire des risques (APR), AMDEC, HACCP,

Comparaison des différents outils,

Recensement des instruments de traitement des risques.

Unité de Compétence 2 : Evaluer la pertinence des analyses de risques

Compétences visées :

Déterminer si le management des risques est bien intégré dans le management de l'entreprise,

Prendre du recul sur vos rapports d'analyse de risques ainsi que ceux de vos fournisseurs et sous-traitants,

Analyser ces rapports sur leur pertinence, la forme et le fond, et s'assurer qu'ils ne minimisent pas les risques qualité réels,

Évaluer l'adéquation des outils, des matrices de criticité et des seuils choisis,

Vérifier si le degré d'effort, de formalisme et de documentation est proportionnel au risque réel,

Mettre à jour et maintenir les analyses.

Durée : 1 jour

Mises en pratique, exercices...

Les participants seront mis face à des exemples d'analyses de risques et devront définir si ces dernières sont pertinentes au vu de l'objectif visé et proposer des améliorations le cas échéant.

Points clés du programme :

Évaluation du processus de gestion des risques :

Utilisation de l'aide-mémoire du PICS PI 038-1,

Examen des activités sur lesquelles l'analyse de risque a été mise en œuvre.

Vérification du respect des prérequis :

Equipe pluridisciplinaire,

Cohérence entre les outils d'analyse utilisés, l'objectif et le périmètre de l'analyse.

Que doit-on trouver dans un rapport d'analyse de risques ?

Évaluation de la pertinence des résultats obtenus et de leur cohérence avec les conclusions,

Vérification de la mise à jour régulière des analyses de risques.

Unité de Compétence 3 : Mettre en œuvre « l'Analyse Préliminaire des Risques »

Compétences visées :

Sélectionner rapidement les situations dangereuses, inacceptables,

Identifier les risques génériques à maîtriser de manière globale et ce dès le début d'un projet,

Elaborer une liste prédéfinie de situations dangereuses pour assurer l'homogénéité des analyses menées.

Durée : 1 jour

Mises en pratique, exercices...

Présentation d'un exemple traité

Travaux dirigés où les participants répartis en sous-groupes devront appliquer l'outil afin d'identifier les risques d'un processus et d'une opération prédéfinis.

Points clés du programme :

Objectifs de la méthode,
Les différentes étapes de la méthode,
Les domaines d'application,
Intérêts et limites de l'outil,
Prérequis.
Synthèse des points clés pour le succès de la mise en œuvre,
Positionnement de l'outil dans le système de management des risques.

Unité de Compétence 4 : Mettre en œuvre la méthode « Risk Ranking and Filtering »

Compétences visées :

Réaliser une macro analyse,
Dresser une cartographie des risques,
Identifier les facteurs quantitatifs et qualitatifs pour chaque risque,
Comparer et classer les risques par l'application d'un modèle de filtre,
Identifier les actions prioritaires.

Durée : 2 jours

Mises en pratique, exercices...

Présentation d'un exemple traité
Travaux dirigés où les participants répartis en sous-groupes devront appliquer l'outil afin d'identifier et de prioriser les risques d'un processus et d'une opération prédéfinis.

Points clés du programme :

Objectifs de la méthode,
Les différentes étapes,
Domaines d'application,
Intérêts et limites de l'outil,
Prérequis.
Synthèse des points clés pour le succès de la mise en œuvre,
Positionnement de l'outil dans le système de management des risques.

Unité de Compétence 5 : Mettre en œuvre la méthode AMDEC

Compétences visées :

Analyser les modes de défaillance,
identifier les causes d'apparition et les conséquences associées,
Coter la criticité de chaque mode de défaillance,
Sélectionner les priorités d'actions.

Durée : 2 jours

Mises en pratique, exercices...

Présentation d'un exemple traité
Travaux dirigés où les participants répartis en sous-groupes devront appliquer l'outil afin d'identifier et de coter les risques d'un processus, d'un procédé et d'une opération prédéfinis.

Points clés du programme :

Vocabulaire et terminologies,
Objectifs de la méthode,
Les différentes étapes,
Domaines d'application,
Intérêts et limites de l'outil,
Prérequis.
Synthèse des points clés pour le succès de la mise en œuvre,

Positionnement de l'outil dans le système de management des risques.

Unité de Compétence 6 : Mettre en œuvre la méthode HACCP

Compétences visées :

Mener une analyse fonctionnelle du système concerné et le découper en opérations unitaires,
Établir la liste des dangers pouvant survenir à chaque étape unitaire,
Identifier les points critiques pour leur maîtrise (« Critical Control Points » - CCP),
Sélectionner les étapes critiques auxquelles le plan de maîtrise peut être appliqué.

Durée : 2 jours

Mises en pratique, exercices...

Présentation d'un exemple traité

Travaux dirigés où les participants répartis en sous-groupes devront appliquer l'outil sur un procédé, un équipement et des locaux, afin d'identifier les risques de contamination et le plan de maîtrise associé.

Points clés du programme :

Présentation générale de la démarche,

Objectifs de la méthode,

Les différentes phases,

Domaines d'application,

Intérêts et limites de l'outil,

Prérequis.

Synthèse des points clés pour le succès de la mise en œuvre,

Positionnement de l'outil dans le système de management des risques.

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

La certification gestion des risques qualité dans les industries de santé permet au titulaire de ce certificat :

- d'acquérir les compétences nécessaires pour savoir mener et déployer des analyses de risques dans les industries de santé,
- d'être plus confiant et plus crédible pour soutenir ces analyses auprès du management, des autorités, des clients.

D'autre part, cette certification permet également de répondre aux exigences réglementaires du domaine pharmaceutique qui prévoient et demandent l'habilitation au poste de travail.

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet aux utilisateurs :

- de pouvoir s'appuyer sur un collaborateur qui maîtrise l'analyse de risque et ses différents outils afin de prendre les bonnes décisions,
- de mieux répondre aux attentes des référentiels qualité et des autorités en matière de gestion des risques qualité dans les industries de santé.

Evaluation / certification

Pré-requis

Avoir des connaissances de base sur les processus, opérations sur

lesquelles porteront les analyses de risques.

Compétences évaluées

Unité de Compétence 1 : Déployer la démarche d'analyse de risque dans les industries pharmaceutiques selon ICH Q9

- Savoir identifier les exigences de l'ICH Q9,
- Comprendre le mécanisme de la gestion des risques,
- Connaître les principaux outils d'analyse de risques : objectifs, méthodologies et domaines d'application,
- Choisir l'outil approprié en fonction de l'objectif visé,
- Être capable de mieux appréhender le déploiement d'une analyse de risques sur un processus et un projet,
- Utiliser l'analyse de risque comme outil d'aide à la décision.

Unité de Compétence 2 : Evaluer la pertinence des analyses de risques

- Déterminer si le management des risques est bien intégré dans le management de l'entreprise,
- Prendre du recul sur vos rapports d'analyse de risques ainsi que ceux de vos fournisseurs et sous-traitants,
- Analyser ces rapports sur leur pertinence, la forme et le fond, et s'assurer qu'ils ne minimisent pas les risques qualité réels,
- Évaluer l'adéquation des outils, des matrices de criticité et des seuils choisis,
- Vérifier si le degré d'effort, de formalisme et de documentation est proportionnel au risque réel,
- Mettre à jour et maintenir les analyses.

Unité de Compétence 3 : Mettre en œuvre de « l'Analyse Préliminaire des Risques »

- Sélectionner rapidement les situations dangereuses, inacceptables,
- Identifier les risques génériques à maîtriser de manière globale et ce dès le début d'un projet
- Elaborer une liste prédéfinie de situations dangereuses pour assurer l'homogénéité des analyses menées.

Unité de Compétence 4 : Mettre en œuvre la méthode « Risk Ranking and Filtering »

- Réaliser une macro analyse,
- Dresser une cartographie des risques,
- Identifier les facteurs multiples quantitatifs et qualitatifs pour chaque risque,
- Comparer et classer les risques par l'application d'un modèle de filtre,
- Identifier les actions prioritaires.

Centre(s) de passage/certification

- CEFIRA, 92100 Boulogne Billancourt

Unité de Compétence 5 : Mettre en œuvre la méthode AMDEC

- Analyser les modes de défaillance
- Identifier les causes d'apparition et les conséquences associées,
- Coter la criticité de chaque mode de défaillance,
- Sélectionner les priorités d'actions.

Unité de Compétence 6 : Mettre en œuvre la méthode HACCP

- Mener une analyse fonctionnelle du système concerné et le découper en opérations unitaires,
- Établir la liste des dangers pouvant survenir à chaque étape unitaire,
- Identifier les points critiques pour leur maîtrise (« Critical Control Points » - CCP),
- Sélectionner les étapes critiques auxquelles le plan de maîtrise peut être appliqué.

Niveaux délivrés le cas échéant (hors nomenclature des niveaux de formation de 1969)

Pas de niveau.

La validité est Permanente

Possibilité de certification partielle : oui

Étendue de la certification partielle :

Chaque Unité de Compétence peut être validée partiellement selon les modalités définies dans la partie « évaluation » afin de permettre au candidat d'obtenir la certification complète graduellement sur plusieurs années.

Durée de validité des composantes acquises :

Non applicable.

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

3 ans

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétence gestion des risques qualité dans les industries de santé sera remis au candidat au format papier et/ou numérique

Plus d'informations

Statistiques

Il s'agit de nos premières demandes, nous n'avons pas encore délivré de certificat, cependant nous avons déjà formé plusieurs centaines de participants sur les modules individuellement.

Autres sources d'information

<http://cefira.com>