

## Certification gestionnaire de la qualité au laboratoire de contrôle 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 déployer et maintenir les processus qualité nécessaires au bon fonctionnement d'un laboratoire de contrôle dans les industries de santé.

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

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1501**, **H1502**, **H1503**, **H1206**

Formacode : —

Date de création de la certification : **06/05/2016**

Mots clés : **analyses**, **fiabilité des résultats**, **assurance qualité**, **Contrôle qualité**

### Identification

Identifiant : **2280**

Version du : **21/10/2016**

### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) parties 1 et 2**

Non formalisé :

- **Guide des inspections des laboratoires pharmaceutiques de contrôle qualité de la FDA**

Norme(s) associée(s) :

—

### Descriptif

#### Objectifs de l'habilitation/certification

Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire au titulaire de ce certificat afin qu'il puisse mettre en place et maintenir des processus qualité robustes contribuant à la fiabilité des résultats de contrôle issus des analyses physico-chimiques et microbiologiques.

#### Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Pas de lien.

#### Descriptif général des compétences constituant la certification

- Gérer la qualité aux laboratoires d'analyses et de contrôle
- Gérer et qualifier l'appareillage des laboratoires d'analyse et de contrôle
- Garantir l'intégrité et la sécurité des données au laboratoire
- Gérer les résultats hors spécifications et/ou hors tendances
- Prévenir les problèmes et anomalies rencontrés lors des opérations de prélèvement
- Gérer les matériaux et substances de référence dans un laboratoire d'analyse

### Public visé par la certification

Salariés

- Maîtriser la qualité des réactifs utilisés au laboratoire
- Mettre en place les bonnes pratiques de gestion d'une échantillothèque
- Former et habilitier au poste de travail dans les laboratoires d'analyse et de contrôle
- Qualifier et valider le nettoyage des laveurs / sècheurs de verrerie de laboratoire

## *Modalités générales*

### **10 UNITES DE COMPETENCES (14 JOURS)**

#### **Unité de Compétence 1 : Gérer la qualité aux laboratoires d'analyses et de contrôle**

##### **Compétences visées :**

Maîtriser les points clés des BPF applicables au laboratoire de contrôle qualité,  
Savoir les appliquer de façon concrète et pragmatique,  
Développer un esprit critique sur vos pratiques.

**Durée :** 3 jours

#### **Unité de compétence 2 : Gérer et qualifier l'appareillage des laboratoires d'analyse et de contrôle**

##### **Compétences visées :**

Savoir mettre en œuvre la méthodologie de qualification des équipements de laboratoire dans le respect des exigences réglementaires,  
Gérer efficacement les équipements de laboratoire.

**Durée :** 2 jours

#### **Unité de compétence 3 : Garantir l'intégrité et la sécurité des données au laboratoire**

##### **Compétences visées :**

Maîtriser les exigences réglementaires concernant la traçabilité dans un laboratoire de contrôle,  
Garantir l'intégrité et la sécurité de ces données de leur génération à leur archivage,  
Développer un esprit critique sur vos pratiques au quotidien.

**Durée :** 1 jour

#### **Unité de compétence 4 : Gérer les résultats hors spécifications et/ou hors tendances**

##### **Compétences visées :**

Conduire une enquête laboratoire,  
Compléter la partie laboratoire du rapport d'OOS,  
Développer les bons réflexes pour la deuxième phase de l'investigation : retest, rééchantillonnage.

**Durée :** 2 jours

#### **Unité de Compétence 5 : Prévenir les problèmes et anomalies rencontrés lors des opérations de prélèvement**

##### **Compétences visées :**

Identifier les problèmes rencontrés lors des prélèvements,  
Déterminer les causes des anomalies rencontrées en prélèvement,  
Agir pour corriger les anomalies liées aux prélèvements,  
Résoudre ces anomalies par des actions correctives et préventives.

**Durée : 1 jour**

## **Unité de Compétence 6 : Gérer les matériaux et substances de référence dans un laboratoire d'analyse**

### **Compétences visées :**

Différencier les différentes catégories de substances et les exigences associées,  
Justifier les dates de péremption des substances de référence,  
Caractériser les substances de références primaires et secondaires.

**Durée : 1 jour**

## **Unité de Compétence 7 : Maîtriser la qualité des réactifs utilisés au laboratoire**

### **Compétences visées :**

Faire le diagnostic de vos pratiques et identifier les actions d'amélioration,  
Définir les critères à prendre en compte et leur criticité pour attribuer des dates de péremption,  
Appuyer vos justifications en définissant un rationnel basé sur l'utilisation de l'analyse de risques.

**Durée : 1 jour**

## **Unité de Compétence 8 : Mettre en place les bonnes pratiques de gestion d'une échantillothèque**

### **Compétences visées :**

Identifier les types d'échantillons concernés et les quantités à conserver,  
Définir une organisation adaptée de votre échantillothèque,  
Déployer une gestion efficace satisfaisant les objectifs visés : conformité réglementaire, traçabilité, maintien de la qualité des échantillons,  
Construire la documentation associée.

**Durée : 1 jour**

## **Unité de Compétence 9 : Former et habilitier au poste de travail dans les laboratoires d'analyse et de contrôle**

### **Compétences visées :**

Organiser et gérer la formation et l'habilitation au poste de travail dans un laboratoire de contrôle.

**Durée : 1 jour**

## **Unité de Compétence 10 : Qualifier et valider le nettoyage des laveurs / sècheurs de verrerie de laboratoire**

### **Compétences visées :**

Etablir une méthodologie de qualification des laveurs de verrerie utilisés en laboratoire,  
Définir une méthodologie de validation des recettes de nettoyage associées.

**Durée :** 1 jour

*Liens avec le développement durable*

Aucun

## Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

### *Pour l'individu*

La certification gestionnaire de la qualité au laboratoire de contrôle sur un site pharmaceutique permet au titulaire de ce certificat :

- de développer ses compétences pour la mise en œuvre et le suivi des processus qualité nécessaires au quotidien dans un laboratoire de contrôle,
- d'être capable de proposer d'actions d'améliorations afin de réduire et de prévenir la non qualité.

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

### *Pour l'entité utilisatrice*

La certification permet aux utilisateurs :

- de pouvoir s'appuyer sur des personnes compétentes capables de mettre en place les processus qualité garant de la fiabilité des résultats de contrôle issus des analyses physico-chimiques et microbiologiques,
- de mieux répondre aux exigences des référentiels qualité et aux attentes des autorités.

## Evaluation / certification

### *Pré-requis*

Aucun

### *Compétences évaluées*

#### **Unité de Compétence 1 « Gérer la qualité aux laboratoires d'analyses et de contrôle » :**

Maîtriser les points clés des BPF applicables au laboratoire de contrôle qualité,

Savoir les appliquer de façon concrète et pragmatique,

Développer un esprit critique sur vos pratiques.

#### **Unité de compétence 2 « Gérer et qualifier l'appareillage des laboratoires d'analyse et de contrôle » :**

Savoir mettre en œuvre la méthodologie de qualification des équipements de laboratoire dans le respect des exigences réglementaires,

Gérer efficacement les équipements de laboratoire.

#### **Unité de compétence 3 « Garantir l'intégrité et la sécurité des données au laboratoire » :**

Maîtriser les exigences réglementaires concernant la traçabilité dans un laboratoire de contrôle,

### Centre(s) de passage/certification

- CEFIRA, 92100 Boulogne Billancourt

Garantir l'intégrité et la sécurité de ces données de leur génération à leur archivage,

Développer un esprit critique sur vos pratiques au quotidien.

## **Unité de compétence 4 « Gérer les résultats hors spécifications et/ou hors tendances » :**

Conduire une enquête laboratoire,

Compléter la partie laboratoire du rapport d'OOS,

Développer les bons réflexes pour la deuxième phase de l'investigation : retest, rééchantillonnage.

## **Unité de Compétence 5 « Prévenir les problèmes et anomalies rencontrés lors des opérations de prélèvement » :**

Identifier les problèmes rencontrés lors des prélèvements,

Déterminer les causes des anomalies rencontrées en prélèvement,

Agir pour corriger les anomalies liées aux prélèvements,

Résoudre ces anomalies par des actions correctives et préventives.

## **Unité de Compétence 6 « Gérer les matériaux et substances de référence dans un laboratoire d'analyse » :**

Différencier les différentes catégories de substances et les exigences associées,

Justifier les dates de péremption des substances de référence,

Caractériser les substances de références primaires et secondaires.

## **Unité de Compétence 7 « Maîtriser la qualité des réactifs utilisés au laboratoire » :**

Faire le diagnostic de vos pratiques et identifier les actions d'amélioration,

Définir les critères à prendre en compte et leur criticité pour attribuer des dates de péremption,

Appuyer vos justifications en définissant un rationnel basé sur l'utilisation de l'analyse de risques.

## **Unité de Compétence 8 « Mettre en place les bonnes pratiques de gestion d'une échantillothèque » :**

Identifier les types d'échantillons concernés et les quantités à conserver,

Définir une organisation adaptée de votre échantillothèque,

Déployer une gestion efficace satisfaisant les objectifs visés : conformité réglementaire, traçabilité, maintien de la qualité des échantillons,

Construire la documentation associée.

## **Unité de Compétence 9 « Former et habilitier au poste de travail dans les laboratoires d'analyse et de contrôle » :**

Organiser et gérer la formation et l'habilitation au poste de travail dans

un laboratoire de contrôle.

## **Unité de Compétence 10 « Qualifier et valider le nettoyage des laveurs / sècheurs de verrerie de laboratoire » :**

Etablir une méthodologie de qualification des laveurs de verrerie utilisés en laboratoire,

Définir une méthodologie de validation des recettes de nettoyage associées.

*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 gestionnaire de la qualité au laboratoire de contrôle sur un site pharmaceutique sera remis au candidat au format papier et/ou numérique

## Plus d'informations

### *Statistiques*

1423 participants ont été formés sur au moins l'une des unités de compétence présentées dans ce parcours.

### *Autres sources d'information*

<http://www.cefira.com>