

Assurance qualité système en industrie de santé

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

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

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

industrie pharmaceutique

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

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1502**

Formacode : **31356**

Date de création de la certification : **01/01/2015**

Mots clés : **assurance qualité système**,
référentiel assurance qualité, **libération**,
Qualification

Identification

Identifiant : **1976**

Version du : **06/06/2018**

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [les Bonnes Pratiques de Fabrication](#)
- [Code de la Santé Publique](#)

Non formalisé :

- [rapport des industries de santé et leur impact à 10 ans sur l'emploi de santé du 25 janvier 2013](#)

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

Reconnaitre les compétences de la mise en place des mesures qualité opérationnelles répondant aux exigences demandées par les référentiels opposables (BPF, CSP) au regard des activités de son entreprise (laboratoire pharmaceutique, fab, chimie, principes actifs), sur la base d'une analyse de risque.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Master sciences, technologies, santé mention médicaments et produits de santé spécialité développement pharmaceutique et fabrication industrielle des produits de santé
- Licence pro industries chimiques et pharmaceutiques spécialité qualité dans les industries de santé

Descriptif général des compétences constituant la certification

UC1 : Mettre en place les mesures opérationnelles répondant aux objectifs du référentiel concerné, en prenant en compte la culture de l'entreprise, son existant et l'analyse de risques réalisée sur les processus de fabrication, de distribution, de sous-traitance des produits de l'entreprise

Mettre en place les mesures opérationnelles en prenant en compte la culture de l'entreprise et l'analyse de risques réalisée sur les produits fabriqués

Définir la politique qualité avec la personne qualifiée et l'AQ groupe.

Public visé par la certification

Salariés

Définir les normes/standard/référentiels internes à l'entreprise en respectant les référentiels français, européens mais également selon la politique qualité groupe.

Concevoir et piloter le système Qualité

Contrôler la conformité aux référentiels (BPF / BPD / guidelines et procédures Groupe..)

Évaluer les niveaux de qualité globale de la production et du contrôle

Mettre en place des indicateurs de qualité pertinents au regard des référentiels

Analyse des anomalies

Répondre aux exigences imposées par un audits

Garantir la mise en place et le suivi des plans d'action (traitement des anomalies, amélioration qualité)

UC2 - Mettre en place, optimiser et garder en compliance une politique de qualification et de validation au regard des demandes réglementaires nationales et internationales en vigueur (EU/USA/OMS)

1) Etablir et assurer le suivi d'un protocole pour les différentes phases de qualification (QC/QI/QO/QP) et identifier les moyens de maintien en état qualifiés

2) Mettre en œuvre un processus de validation appliqué au nettoyage en respectant son contexte réglementaire et les points de vigilance relevés au cours d'inspections.

Appliquer une démarche et une politique de validation des nettoyages déclarées et étayées par la direction du groupe ou de la société.

Mettre en œuvre un protocole de validation des nettoyages.

Définir des méthodes de nettoyage détaillées et tracées à utiliser pour tous les équipements qui sont en contact avec les produits finis.

Les méthodes de prélèvement doivent être justifiées et avoir un taux de recouvrement connu.

Les méthodes analytiques doivent être spécifiques et validées pour leur domaine d'application.

Formaliser une méthode de décontamination sur le risque de contamination microbienne.

Formaliser une surveillance des nettoyages validés

3) Appliquer les notions fondamentales issues d'ICH Q8 afin d'optimiser la validation des procédés de votre organisation, au processus de validation de :

Profile cible du produit « QTPP : Quality Target Product Profile »

Attributs qualité critiques : « CQAs : Critical Quality Attributes »

Paramètres critiques du procédé : « CPPs : Critical Process Parameters »

UC3 - déterminer la "capabilité" du procédé afin d'identifier les pistes d'amélioration des processus de qualification des équipements et de répondre aux demandes de l'ICH Q8 et de l'annexe 15 des EU BPF

Mener une étude de « capabilité » du procédé de fabrication et identifier les pistes d'amélioration au travers de l'application des concepts de "Sigma capabilité" et de "Six Sigma"

UC 4 - Identifier les leviers d'action pour définir et mettre en œuvre les processus de gestion de projets permettant le respect des délais et des coûts en s'appuyant sur le référentiel PMBOK®

Créer des fiches rôles et responsabilités, des check-lists des processus et d'une trousse complète d'outils permettant de définir et mettre en œuvre des processus de gestion de projets en identifiant les leviers nécessaires permettant de faciliter le travail, d'augmenter la cohésion et de diminuer les risques à la livraison de ce projet

UC 5 - Mettre sous assurance qualité les systèmes de traitement d'air et d'eau au regard des demandes réglementaires nationales et internationales afin d'assurer le maintien de la qualité produit

1) Analyser et classifier les systèmes de production d'eau en milieu pharmaceutique afin de préparer et satisfaire aux exigences d'une inspection.

Différencier les types d'eau utilisés (spécificités de l'eau purifiée : EPU-PW) dans l'industrie pharmaceutique afin de prendre les précautions nécessaires à l'installation de l'eau dans une unité de production et d'anticiper les sources de contamination possibles

Décrire les eaux utilisées aux différentes étapes d'un processus (lavage / rinçage / préparation / synthèse / formulation etc.) en considérant la nature et l'utilisation de chaque type d'intermédiaire au produit fini et l'étape à laquelle l'eau est utilisée

Comparer les systèmes d'obtention des différents types d'eau en restituant les systèmes pour chaque type d'eau (eau purifiée, eau hautement purifiée, eau pour préparation injectable) afin d'identifier pour chacun des systèmes les avantages, inconvénients et risques
Définir les principales caractéristiques physiques des installations de production d'eau purifiée et ou de stockage en citant les caractéristiques de conception des cuves de stockage, le contrôle de la contamination et les différentes techniques de maîtrise de la bio-contamination et ses contrôles associés

Contraster les types de sanitation, les points critiques ou encore les contrôles d'efficacité afin d'appliquer les règles relatant de la sanitation des systèmes de production d'eau et du contrôle de la contamination

Appliquer les différentes opérations de qualification liées à la mise en place des installations de production d'eau

Prendre en compte les prescriptions de surveillance liées aux installations de production d'eau afin d'appliquer un traitement adéquats aux dysfonctionnements

Appliquer les principes d'organisation de la maintenance des équipements et installations de production d'eau en définissant les items majeurs d'un programme de maintenance adapté et en analysant l'organisation des maintenances préventives et curatives

Identifier les grands principes de « revue système » concernant la production d'eau en sachant énumérer les différents points nécessitant d'être couverts par cette revue

Examiner les règles de requalification en sachant les expliquer afin de les appliquer

2) Analyser et classier les systèmes de traitement de l'air en milieu pharmaceutique afin de préparer et satisfaire aux exigences d'une inspection

Définir un système de traitement de l'air afin de justifier de sa mise en œuvre et d'identifier les trois protections majeures recherchées via cette installation dans une entreprise de l'industrie pharmaceutique
Comparer les différents types et niveaux de protection des différentes zones de production afin de différencier les types de classe de propreté : BPF et diverses correspondances, les différents paramètres influençant les niveaux de protection, les différents paramètres critiques devant être continuellement mesurés

Décrire les grands niveaux de protection et filtration recommandés dans l'industrie pharmaceutique en différenciant les types de filtres utilisés en fonction des niveaux de protection recherchés afin d'y appliquer le plus adéquat

Citer les différents types de flux d'air pouvant être mis en œuvre en expliquant les différents flux, leur mode d'action et leurs préconisations

Examiner les principes de protection contre les contaminations en termes de gestion des flux d'air en sachant expliquer les différents concepts et leur principe de fonctionnement afin d'identifier les contaminations à éviter

Lister les principes utilisés dans un processus de fabrication en atmosphère à humidité contrôlée en sachant expliquer la notion d'humidité relative, les moyens d'obtention les plus courants, les précautions d'installation et d'utilisation, les systèmes de mesure et de contrôle

Identifier les principes de maîtrise et de contrôle de l'empoussièrement afin d'apporter des solutions et de mettre en place un système de protection contre l'empoussièrement

Spécifier et différencier les principes de protection de l'environnement afin de mettre en place des systèmes de filtration adéquat pour protéger contre n'importe quel type de menace

Expliquer, dans les grandes lignes, les classes de filtre des normes (EN 779, EN 1862, EN 779-2002, EN 1822) afin de comprendre leur usage

Identifier les risques majeurs liés à l'utilisation d'air recyclé afin d'y adapter les dispositifs de recyclage d'air et de s'en protéger

Définir et analyser les principes des différents dispositifs sans recyclage afin d'effectuer les contrôles nécessaires et d'identifier les précautions à prendre

Décrire les conditions préalables à la mise en service effective en production en sachant restituer les différentes qualifications obligatoires sur ces types d'installations et les grandes lignes de leur contenu

Identifier les principes de surveillance en continu des installations en sachant restituer les données devant être contrôlées en continu

Citer les items majeurs d'un programme de maintenance adapté et analyser l'organisation des maintenances préventives et curatives afin d'organiser la maintenance des équipements et des systèmes de traitement d'air

Modalités générales

Le candidat peut accéder à la certification au travers d'un positionnement préalable permettant :

- Soit de s'inscrire dans une démarche VAE,
- Soit de compléter ses connaissances et compétences par un parcours de formation de 15 jours, en présentiel, incluant des exercices pratiques et des échanges entre participants.

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

La certification atteste des compétences et connaissances nécessaires à l'exercice de ses fonctions. Il existe des masters « qualité » mais pas de diplômes propres aux spécificités métiers (système, libération, supply chain, amélioration continue).

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet de :

- D'employer un(e) salarié(e) plus efficace, fiable et autonome, le(a) rendant plus productif(ve) et efficient(e)
- Dans le cadre de la GPEC, d'attester de la compétence et des connaissances du (de la) salarié(e), lui permettant ainsi d'envisager une évolution professionnelle.

Evaluation / certification

Pré-requis

Public confronté aux exigences du domaine de l'assurance qualité en industries de santé

Compétences évaluées

UC1 : Mettre en place les mesures opérationnelles répondant aux objectifs du référentiel concerné, en prenant en compte la culture de l'entreprise, son existant et l'analyse de risques réalisée sur les processus de fabrication , de distribution , de sous-traitante des produits de l'entreprise

Mettre en place les mesures opérationnelles en prenant en compte la culture de l'entreprise et l'analyse de risques réalisée sur les produits fabriqués

Définir la politique qualité avec la personne qualifiée et l'AQ groupe.

Définir les normes/standard/référentiels internes à l'entreprise en respectant les référentiels français, européens mais également selon la politique qualité groupe.

Concevoir et piloter le système Qualité

Contrôler la conformité aux référentiels (BPF / BPD / guidelines et procédures Groupe..)

Évaluer les niveaux de qualité globale de la production et du contrôle

Centre(s) de passage/certification

- IFIS, 15 rue Rieux, Boulogne Billancourt, 92517 CEDEX

Mettre en place des indicateurs de qualité pertinents au regard des référentiels

Analyse des anomalies

Répondre aux exigences imposées par un audits

Garantir la mise en place et le suivi des plans d'action (traitement des anomalies, amélioration qualité)

UC2 - Mettre en place, optimiser et garder en compliance une politique de qualification et de validation au regard des demandes réglementaires nationales et internationales en vigueur (EU/USA/OMS)

1) Etablir et assurer le suivi d'un protocole pour les différentes phases de qualification (QC/QI/QO/QP) et identifier les moyens de maintien en état qualifiés

2) Mettre en œuvre un processus de validation appliqué au nettoyage en respectant son contexte réglementaire et les points de vigilance relevés au cours d'inspections.

Appliquer une démarche et une politique de validation des nettoyages déclarées et étayées par la direction du groupe ou de la société.

Mettre en œuvre un protocole de validation des nettoyages.

Définir des méthodes de nettoyage détaillées et tracées à utiliser pour tous les équipements qui sont en contact avec les produits finis.

Les méthodes de prélèvement doivent être justifiées et avoir un taux de recouvrement connu.

Les méthodes analytiques doivent être spécifiques et validées pour leur domaine d'application.

Formaliser une méthode de décontamination sur le risque de contamination microbienne.

Formaliser une surveillance des nettoyages validés

3) Appliquer les notions fondamentales issues d'ICH Q8 afin d'optimiser la validation des procédés de votre organisation, au processus de validation de :

- Profile cible du produit « QTPP : Quality Target Product Profile »

- Attributs qualité critiques : « CQAs : Critical Quality Attributes »

- Paramètres critiques du procédé : « CPPs : Critical Process Parameters »

UC3 - déterminer la "capabilité" du procédé afin d'identifier les pistes d'amélioration des processus de qualification des équipements et de répondre aux demandes de l'ICH Q8 et de l'annexe 15 des EU BPF

Mener une étude de « capabilité » du procédé de fabrication et identifier les pistes d'amélioration au travers de l'application des concepts de "Sigma capabilité" et de "Six Sigma"

UC 4 - Identifier les leviers d'action pour définir et mettre en œuvre les processus de gestion de projets permettant le respect des délais et des coûts en s'appuyant sur le référentiel PMBOK®

Créer des fiches rôles et responsabilités, des check-lists des processus et d'une trousse complète d'outils permettant de définir et mettre en œuvre des processus de gestion de projets en identifiant les leviers nécessaires permettant de faciliter le travail, d'augmenter la cohésion et de diminuer les risques à la livraison de ce projet

UC 5 - Mettre sous assurance qualité les systèmes de traitement d'air et d'eau au regard des demandes règlementaires nationales et internationales afin d'assurer le maintien de la qualité produit

1) Analyser et classifier les systèmes de production d'eau en milieu pharmaceutique afin de préparer et satisfaire aux exigences d'une inspection.

Différencier les types d'eau utilisés (spécificités de l'eau purifiée : EPU-PW) dans l'industrie pharmaceutique afin de prendre les précautions nécessaires à l'installation de l'eau dans une unité de production et d'anticiper les sources de contamination possibles

Décrire les eaux utilisées aux différentes étapes d'un processus (lavage / rinçage / préparation / synthèse / formulation etc.) en considérant la nature et l'utilisation de chaque type d'intermédiaire au produit fini et l'étape à laquelle l'eau est utilisée

Comparer les systèmes d'obtention des différents types d'eau en restituant les systèmes pour chaque type d'eau (eau purifiée, eau hautement purifiée, eau pour préparation injectable) afin d'identifier pour chacun des systèmes les avantages, inconvénients et risques

Définir les principales caractéristiques physiques des installations de production d'eau purifiée et ou de stockage en citant les caractéristiques de conception des cuves de stockage, le contrôle de la contamination et les différentes techniques de maîtrise de la bio-contamination et ses contrôles associés

Contraster les types de sanitation, les points critiques ou encore les contrôles d'efficacité afin d'appliquer les règles relatant de la sanitation des systèmes de production d'eau et du contrôle de la contamination

Appliquer les différentes opérations de qualification liées à la mise en place des installations de production d'eau

Prendre en compte les prescriptions de surveillance liées aux installations de production d'eau afin d'appliquer un traitement adéquats aux dysfonctionnements

Appliquer les principes d'organisation de la maintenance des équipements et installations de production d'eau en définissant les items majeurs d'un programme de maintenance adapté et en analysant l'organisation des maintenances préventives et curatives

Identifier les grands principes de « revue système » concernant la production d'eau en sachant énumérer les différents points nécessitant d'être couverts par cette revue

Examiner les règles de requalification en sachant les expliquer afin de les appliquer

2) Analyser et classer les systèmes de traitement de l'air en milieu pharmaceutique afin de préparer et satisfaire aux exigences d'une inspection

Définir un système de traitement de l'air afin de justifier de sa mise en œuvre et d'identifier les trois protections majeures recherchées via cette installation dans une entreprise de l'industrie pharmaceutique

Comparer les différents types et niveaux de protection des différentes zones de production afin de différencier les types de classe de propreté : BPF et diverses correspondances, les différents paramètres influençant les niveaux de protection, les différents paramètres critiques devant être continuellement mesurés

Décrire les grands niveaux de protection et filtration recommandés dans l'industrie pharmaceutique en différenciant les types de filtres utilisés en fonction des niveaux de protection recherchés afin d'y appliquerle plus adéquat

Citer les différents types de flux d'air pouvant être mis en œuvre en expliquant les différents flux, leur mode d'action et leurs préconisations

Examiner les principes de protection contre les contaminations en termes de gestion des flux d'air en sachant expliquer les différents concepts et leur principe de fonctionnement afin d'identifier les contaminations à éviter

Lister les principes utilisés dans un processus de fabrication en atmosphère à humidité contrôlée en sachant expliquerla notion d'humidité relative, les moyens d'obtention les plus courants, les précautions d'installation et d'utilisation, les systèmes de mesure et de contrôle

Identifier les principes de maîtrise et de contrôle de l'empoussièrement afin d'apporter des solutions et de mettre en place un système de protection contre l'empoussièrement

Spécifier et différencier les principes de protection de l'environnement afin de mettre en place des systèmes de filtration adéquat pour protéger contre n'importe quel type de menace

Expliquer, dans les grandes lignes, les classes de filtre des normes (EN 779, EN 1862, EN 779-2002, EN 1822) afin de comprendre leur usage

Identifier les risques majeurs liés à l'utilisation d'air recyclé afin d'y adapter les dispositifs de recyclage d'air et de s'en protéger

Définir et analyser les principes des différents dispositifs sans recyclage afin d'effectuer les contrôles nécessaires et d'identifier les précautions à prendre

Décrire les conditions préalables à la mise en service effective en production en sachant restituer les différentes qualifications obligatoires sur ces types d'installations et les grandes lignes de leur

contenu

Identifier les principes de surveillance en continu des installations en sachant restituer les données devant être contrôlées en continu

Citer les items majeurs d'un programme de maintenance adapté et analyser l'organisation des maintenances préventives et curatives afin d'organiser la maintenance des équipements et des systèmes de traitement d'air

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

/

La validité est Temporaire

5 années

Possibilité de certification partielle : oui

Étendue de la certification partielle :

Certaines Unités de Compétences peuvent être validées par une validation des acquis de l'expérience (VAE)

Procédure de VAE

Il peut faire une demande de validation des acquis de l'expérience pour être dispensé, en fonction de son profil, de suivre certains modules de formation. Il sera tout de même nécessaire que le candidat réalise les évaluations sommatives de chacun de ces modules.

Le candidat à la VAE devra présenter un dossier administratif composé de :

- CV du participant
- Document détaillant les missions du poste actuel, dans le cadre du parcours
- Attestation de l'employeur sur la fonction occupée (ainsi que les précédentes) afin de justifier de l'expérience acquise

Durée de validité des composantes acquises :

5 années

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

5 années

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétences est délivré lorsque les 5 compétences sont validées et est remis sous format papier et/ou numérique

Plus d'informations

Statistiques

Plus de 80 candidats ont été totalement ou partiellement certifiés.

Autres sources d'information

<http://www.ifis-academy.fr/solutions-et-services/certification/15-certifications-ifis-inscrites-a-linventaire/>

