

## Assurance qualité supply chain 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 : **règlementation transport**, **audit qualité**,  
**BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION**,  
**chaîne du froid**

### Identification

Identifiant : **1984**

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

### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION \(ICH Q10\)](#)
- [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 (CSP, BPF) au regard des activités de son entreprise (laboratoires pharmaceutiques, 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 intégrant une analyse de risques réalisée sur les produits transportés en conformité avec le nouveau référentiel BPDG version 2014/09 bis, mesures**

1) 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

### Public visé par la certification

Salariés

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

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)

2) Evaluer les risques tout au long des opérations de distribution et justifier les mesures BPDG en tenant compte du nouveau référentiel des BPDG version 2014/9 bis et des évolutions et enjeux des nouvelles BPDG européennes

## **UC2 - Identifier les risques afférents au transport des médicaments, de la genèse de la fabrication des matières premières à la délivrance du produit fini (endroit de fabrication, chaîne de froid, chaîne de distribution) au regard des règles nationales et internationales (CSP, BPF, BPDG, BPDG-MV ...)**

Mettre en place et faire appliquer un processus fiable et efficace de transport des médicaments répondant aux réglementations en vigueur

Analyser les textes régissant le transport des marchandises afin d'identifier les recours en cas de dysfonctionnement (rapport d'expertise/jugement...)

Analyser les risques des produits soumis à la chaîne du froid et identifier les mesures à prendre pour assurer un transport "safe", en tenant compte des contraintes et risques liés aux différents modes de transport

## **UC3 - Acquérir les bases techniques de mise en place d'une chaîne du froid efficace répondant aux exigences d'un audit qualité des processus de distribution au regard des spécificités règlementaires CSP, BPF et BPD**

1) Développer une méthode d'analyse d'impact en tenant compte des risques spécifiques à la chaîne du froid (emballages ad hoc, traçabilité, délais, température) dans le respect des bonnes pratiques en gros (BPDG 2014/9 bis)

2) Organiser et conduire un audit de système de distribution par la mise en place d'outils d'évaluation d'assurance qualité (questionnaire d'audit, trame d'un support d'audit) au regard des obligations

réglementaires (CSP, BPF et BPD)

## **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 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

### *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 9 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 intégrant une analyse de risques réalisée sur les produits transportés en conformité avec le nouveau référentiel BPDG version 2014/09 bis, mesures**

### Centre(s) de passage/certification

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

1) 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

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)

2) Evaluer les risques tout au long des opérations de distribution et justifier les mesures BPDG en tenant compte du nouveau référentiel des BPDG version 2014/9 bis et des évolutions et enjeux des nouvelles BPDG européennes

## **UC2 - Identifier les risques afférents au transport des médicaments, de la genèse de la fabrication des matières premières à la délivrance du produit fini (endroit de fabrication, chaîne de froid, chaîne de distribution) au regard des règles nationales et internationales (CSP, BPF, BPDG, BPDG-MV ...)**

Mettre en place et faire appliquer un processus fiable et efficace de transport des médicaments répondant aux réglementations en vigueur

Analyser les textes régissant le transport des marchandises afin d'identifier les recours en cas de dysfonctionnement (rapport d'expertise/jugement...)

Analyser les risques des produits soumis à la chaîne du froid et identifier les mesures à prendre pour assurer un transport "safe", en tenant compte des contraintes et risques liés aux différents modes de transport

## **UC3 - Acquérir les bases techniques de mise en place d'une chaîne du froid efficace répondant aux exigences d'un audit qualité des processus de distribution au regard des spécificités réglementaires CSP, BPF et BPD**

1) Développer une méthode d'analyse d'impact en tenant compte des risques spécifiques à la chaîne du froid (emballages ad hoc, traçabilité, délais, température) dans le respect des bonnes pratiques en gros (BPDG 2014/9 bis)

2) Organiser et conduire un audit de système de distribution par la mise en place d'outils d'évaluation d'assurance qualité (questionnaire d'audit, trame d'un support d'audit) au regard des obligations réglementaires (CSP, BPF et BPD)

## **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 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

*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 4 compétences sont validées et est remis sous format papier et/ou numérique

## Plus d'informations

### *Statistiques*

Plus de 245 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/>