

Assurance qualité amélioration continue 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 : **indicateur qualité**, **audit**, **change control**, **ICH Q10**

Identification

Identifiant : **1986**

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 œuvre les mesures opérationnelles d'optimisation des systèmes en place afin d'assurer sa mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III et BPD

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

Analyser les 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 de manière critique le système et/ou optimiser les systèmes en place afin d'assurer sa mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III

Avoir un aperçu rapide des différents référentiels de management de la Qualité et plus particulièrement d'ISO 9000 et du PQS (ICH Q10)

Concevoir, renforcer son système de management de la Qualité dans un but d'amélioration continue pour l'entreprise et de respect des exigences réglementaires, en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III

Identifier les exigences en matière de maîtrise et de gestion de la Qualité des diverses activités pharmaceutiques au sein d'une organisation internationale

Mettre en place, les démarches, les outils, les méthodes pour la gestion au quotidien de la Qualité.

Évaluer de manière critique son propre système, optimiser les systèmes en place

UC2 - Mettre en place une procédure de « change control » sur la base d'une analyse des différentes organisations types et d'une analyse de risque en compliance avec les référentiels existants (BPF, GMP, Supac, Bacpac ...)

Mettre en conformité les lots avec le dossier d'enregistrement dans le respect des BPF et des textes réglementaires définissant un certain nombre de modifications considérées comme importantes pour les autorités de tutelle

UC 3 - Identifier et définir des indicateurs qualité concourant à l'amélioration continue du système qualité au regard des différents référentiels

1) Mettre en œuvre les méthodes et outils de l'audit qualité dans le

cadre d'un audit interne d'un site de production industriel pharmaceutique en tenant compte des spécificités de ses activités et des exigences réglementaires dans une démarche d'amélioration continue

Identifier les différents types d'audits internes des sites de production pharmaceutique

en les distinguant en fonction des problématiques de l'entreprise

Définir le type d'audit à effectuer en précisant ses objectifs à partir de l'analyse d'une classe de situations habituellement rencontrée en production pharmaceutique afin d'apprécier la qualité délivrée par le fournisseur au regard des exigences de l'entreprise et des différents référentiels opposables entre l'entreprise et le fournisseur

Définir, mettre en forme et rédiger les documents afférents à l'audit (cahier des charges, plan de l'audit, grille d'audit) en intégrant les référentiels, les exigences législatives et normatives au regard des fonctions du fournisseur et du contrat

Formuler et poser les questions pertinentes par rapport aux objectifs de l'audit en se référant à la grille d'audit afin d'analyser les réponses aux questions, les faits observés et les documents lus (procédures internes de l'audit, documents d'enregistrement etc.) au regard des exigences des référentiels utilisés pour l'audit en industrie pharmaceutique

Concevoir et utiliser les outils d'évaluation nécessaires à l'identification des écarts et des non-conformités, et à l'enregistrement des réponses (sur papier libre ou pré-formaté, par moyen électronique etc.) afin de les analyser et d'en synthétiser les observations

Préparer les résultats de l'audit en listant et en apportant des solutions aux écarts relevés, et en s'assurant de la réalité opératoire observée au regard des modes opératoires, procédures ou directives diverses afin de compiler, mettre en forme et rédiger les observations recueillies

2) Etablir des indicateurs qualité et des tableaux de bord dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue.

3) Répondre aux demandes des différents référentiels BPF 21CFR ISO, situer la gestion des écarts dans le système d'amélioration continue d'une entreprise, définir et justifier un processus logique de gestion des écarts, mettre en place le système CAPA qui le complète et valoriser l'utilisation d'un système CAPA

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

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 œuvre les mesures opérationnelles d'optimisation des systèmes en place afin d'assurer sa mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III et BPD

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

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

Analyser les 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 de manière critique le système et/ou optimiser les systèmes en place afin d'assurer sa mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III

Avoir un aperçu rapide des différents référentiels de management de la Qualité et plus particulièrement d'ISO 9000 et du PQS (ICH Q10)

Concevoir, renforcer son système de management de la Qualité dans un but d'amélioration continue pour l'entreprise et de respect des exigences réglementaires, en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III

Identifier les exigences en matière de maîtrise et de gestion de la Qualité des diverses activités pharmaceutiques au sein d'une organisation internationale

Mettre en place, les démarches, les outils, les méthodes pour la gestion au quotidien de la Qualité.

Évaluer de manière critique son propre système, optimiser les systèmes en place

UC2 - Mettre en place une procédure de « change control » sur la base d'une analyse des différentes organisations types et d'une analyse de risque en compliance avec les référentiels existants (BPF, GMP, Supac, Bacpac ...)

Mettre en conformité les lots avec le dossier d'enregistrement dans le respect des BPF et des textes réglementaires définissant un certain nombre de modifications considérées comme importantes pour les autorités de tutelle

UC 3 - Identifier et définir des indicateurs qualité concourant à l'amélioration continue du système qualité au regard des différents référentiels

1) Mettre en œuvre les méthodes et outils de l'audit qualité dans le cadre d'un audit interne d'un site de production industriel pharmaceutique en tenant compte des spécificités de ses activités et des exigences réglementaires dans une démarche d'amélioration continue

Identifier les différents types d'audits internes des sites de production pharmaceutique

en les distinguant en fonction des problématiques de l'entreprise

Définir le type d'audit à effectuer en précisant ses objectifs à partir de l'analyse d'une classe de situations habituellement rencontrée en production pharmaceutique afin d'apprécier la qualité délivrée par le fournisseur au regard des exigences de l'entreprise et des différents référentiels opposables entre l'entreprise et le fournisseur

Définir, mettre en forme et rédiger les documents afférents à l'audit (cahier des charges, plan de l'audit, grille d'audit) en intégrant les référentiels, les exigences législatives et normatives au regard des fonctions du fournisseur et du contrat

Formuler et poser les questions pertinentes par rapport aux objectifs de l'audit en se référant à la grille d'audit afin d'analyser les réponses aux questions, les faits observés et les documents lus (procédures internes de l'audit, documents d'enregistrement etc.) au regard des exigences des référentiels utilisés pour l'audit en industrie pharmaceutique

Concevoir et utiliser les outils d'évaluation nécessaires à l'identification des écarts et des non-conformités, et à l'enregistrement des réponses (sur papier libre ou pré-formaté, par moyen électronique etc.) afin de les analyser et d'en synthétiser les observations

Préparer les résultats de l'audit en listant et en apportant des solutions aux écarts relevés, et en s'assurant de la réalité opératoire observée au regard des modes opératoires, procédures ou directives diverses afin de compiler, mettre en forme et rédiger les observations recueillies

2) Etablir des indicateurs qualité et des tableaux de bord dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue.

3) Répondre aux demandes des différents référentiels BPF 21CFR ISO, situer la gestion des écarts dans le système d'amélioration continue d'une entreprise, définir et justifier un processus logique de gestion des écarts, mettre en place le système CAPA qui le complète et valoriser l'utilisation d'un système CAPA

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

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 140 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/>