

Certification de compétences et connaissances réglementaires sur les bonnes pratiques de fabrication du médicament - Certification VisaePharma

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

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

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

assurance qualité

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 : **industrie pharmaceutique**, **référentiel**, **BONNES PRATIQUES DE FABRICATION BPF**, **QUALITE**

Identification

Identifiant : **2426**

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

La certification VisaePharma permet d'évaluer le niveau général de maîtrise du référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication du médicament à usage humain et d'attester que les connaissances et compétences évaluées intègrent une lecture actualisée du référentiel.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- - CQP animateur d'équipe en logistique - CQP animateur d'équipe en maintenance - CQP animateur d'équipe en production - CQP conducteur de ligne de conditionnement - CQP conducteur de procédé de fabrication - CQP conducteur d'opérations logistiques - CQP conduite de procédé de fabrication en bioproduction - CQP pilote de ligne de conditionnement - CQP pilote de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses - CQP pilote de procédé de fabrication formes sèches - CQP technicien de maintenance des équipements de production de médicaments - CQP vente et promotion de produits pharmaceutiques à l'officine
- - Certification à l'assurance qualité système en industries de santé - Certification à l'assurance qualité libération en industries de santé - Certification à l'assurance qualité amélioration continue en industries de santé - Certification à l'assurance qualité supply chain en industries de santé

Descriptif général des compétences constituant la certification

La certification porte sur 5 unités de compétences :

Unité de compétences 1 :

Public visé par la certification

Identifier les points clés du référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication afin de les traduire en applications opérationnelles

Identifier les étapes du cycle de vie du médicament depuis la recherche jusqu'à la commercialisation afin de situer son activité dans l'environnement économique et réglementaire du médicament

Unité de compétences 2 :

Appliquer le référentiel de Bonnes Pratiques de Fabrication afin de maîtriser les risques qualité liés aux activités déployées tout au long du cycle de fabrication du médicament

Unité de compétences 3 :

Analyser le référentiel BPF et le traduire de façon opérationnelle au regard des activités réalisées et d'une analyse de risque

Intégrer les évolutions récentes du référentiel et identifier les besoins de changement dans la gestion qualité des activités de son entreprise Répondre aux questions d'un auditeur ou d'un inspecteur en reliant ses réponses aux demandes du référentiel BPF.

Gérer les écarts et mettre en place un système de CAPA efficace 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

Identifier les outils d'analyse de risque (AMDEC, HACCP, Arbre des causes, HAZOP etc.) adaptés à la mise en place d'un management du risque conforme aux exigences de l'ICH Q9

Analyser les fondements du management du risque au travers de l'ICH Q9

Appliquer les outils d'analyse du risque dans la gestion au quotidien des activités de son entreprise et cela sur la totalité du cycle de vie du médicament (analyse de risques lors d'un transport avec chaîne du froid etc.)

Interpréter les évolutions des BPF européennes et américaines afin d'anticiper la mise en œuvre pratique des textes réglementaires qui s'y affèrent

Unité de compétences 4 :

Mettre en place une politique optimisée de qualification permettant la compliance des actions de qualification des équipements et utilités effectuées dans votre entreprise au regard des demandes de l'annexe 15 des EU BPF et des principaux standards internationaux : texte FDA, guide ASTM E 2500, etc. - Cette politique intégrant un regard de dimension économique.

Mettre en place une politique optimisée de validation des procédés permettant la compliance des actions de validation des procédés effectuées dans votre entreprise au regard des demandes de l'annexe 15 des EU BPF et les principaux standards internationaux : texte FDA et OMS.

Gérer les écarts et mettre en place un système de CAPA efficace

Répondre aux demandes des différents référentiels EU BPF , 21CFR 210 211 et 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 en valoriser l'utilisation

Acquérir une vision globale des BPDG 2014/9 bis et de leurs enjeux, permettant ainsi une mise en œuvre concrète basée sur une évaluation des risques et intégrant la totalité des opérations de distribution gérées par votre entreprise

Identifier les éléments à mettre en place ou à faire évoluer dans son entreprise.

Situer le rôle de chacun des services dans l'application des BPDG afin d'optimiser l'organisation

Identifier les risques inhérents aux opérations de distribution et justifier les mesures opérationnelles permettant de les maîtriser.

Unité de compétences 5 :

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 (PQS + RQE)

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)

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

Assurer la conformité des lots produits avec leur dossier

d'enregistrement par le respect des BPF et des textes règlementaires en vigueur

Analyser le contenu du 21CFR et mesurer les impacts de ses demandes sur l'organisation qualité à mettre en place dans son entreprise.

Maîtriser les spécificités de l'approche système mise en place par la FDA

Mesurer le degré de conformité, notamment documentaire, de son propre système qualité
Identifier les éventuelles mesures correctives à mettre en place
Organiser et gérer les études de stabilité à mettre en place tout au long du cycle de vie du produit

Modalités générales

Les tests sont 100% en ligne (interface web sécurisée - mode SaaS), et adaptatifs, le niveau des questions s'adaptant en fonction des réponses du candidat.

Attribution d'un score de 0 à 400 (modèle fondé sur le référentiel thématique VisaePharma construit à partir du référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication du médicament à usage humain) selon les niveaux IFIS :

Niveau et intervalle de score possible

Niveau initial : De 0 à 39

Niveau opérationnel : De 40 à 99

Niveau confirmé : De 100 à 259

Niveau avancé : De 260 à 359

Niveau expert : De 360 à 400

La méthode adaptative s'appuie sur un algorithme permettant une mesure fiable du niveau du candidat

Des parcours de formations permettent de préparer cette certification.

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

La certification VISAEPHARMA permet de vérifier, conformément aux BPF que le candidat possède les connaissances et compétences nécessaires à la mise en œuvre du référentiel BPF dans son activité professionnelle et qu'il est apte à travailler sur tous les sites de l'industrie pharmaceutique.

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet de :

- Pour le Pharmacien Responsable de garantir dans son système de management de la qualité que l'ensemble du personnel soit au niveau attendu de connaissance et d'application des bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- Pour l'entreprise, que tous les salariés justifient d'un niveau de connaissances et compétences des BPF grâce à un outil homogène, à jour de la réglementation.

Evaluation / certification

Pré-requis

Tout professionnel des industries de santé qui intervient dans le secteur de la production.

Compétences évaluées

Centre(s) de passage/certification

La certification porte sur 5 unités de compétences :

Unité de compétences 1 :

Identifier les points clés du référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication afin de les traduire en applications opérationnelles

Identifier les étapes du cycle de vie du médicament depuis la recherche jusqu'à la commercialisation afin de situer son activité dans l'environnement économique et réglementaire du médicament

Unité de compétences 2 :

Appliquer le référentiel de Bonnes Pratiques de Fabrication afin de maîtriser les risques qualité liés aux activités déployées tout au long du cycle de fabrication du médicament

Unité de compétences 3 :

Analyser le référentiel BPF et le traduire de façon opérationnelle au regard des activités réalisées et d'une analyse de risque

Intégrer les évolutions récentes du référentiel et identifier les besoins de changement dans la gestion qualité des activités de son entreprise Répondre aux questions d'un auditeur ou d'un inspecteur en reliant ses réponses aux demandes du référentiel BPF.

Gérer les écarts et mettre en place un système de CAPA efficace 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

Identifier les outils d'analyse de risque (AMDEC, HACCP, Arbre des causes, HAZOP etc.) adaptés à la mise en place d'un management du risque conforme aux exigences de l'ICH Q9

Analyser les fondements du management du risque au travers de l'ICH Q9

Appliquer les outils d'analyse du risque dans la gestion au quotidien des activités de son entreprise et cela sur la totalité du cycle de vie du médicament (analyse de risques lors d'un transport avec chaîne du froid etc.)

Interpréter les évolutions des BPF européennes et américaines afin d'anticiper la mise en œuvre pratique des textes réglementaires qui s'y affèrent

Unité de compétences 4 :

Mettre en place une politique optimisée de qualification permettant la compliance des actions de qualification des équipements et utilités effectuées dans votre entreprise au regard des demandes de l'annexe 15 des EU BPF et des principaux standards internationaux : texte FDA, guide ASTM E 2500, etc. - Cette politique intégrant un regard de dimension économique.

Mettre en place une politique optimisée de validation des procédés permettant la compliance des actions de validation des procédés effectuées dans votre entreprise au regard des demandes de l'annexe 15 des EU BPF et les principaux standards internationaux : texte FDA et OMS.

■ Espace Rieux, IFIS, 15 rue
Rieux, Boulogne
Billancourt 92517 CEDEX

Gérer les écarts et mettre en place un système de CAPA efficace

Répondre aux demandes des différents référentiels EU BPF , 21CFR 210 211 et 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 en valoriser l'utilisation

Acquérir une vision globale des BPDG 2014/9 bis et de leurs enjeux, permettant ainsi une mise en œuvre concrète basée sur une évaluation des risques et intégrant la totalité des opérations de distribution gérées par votre entreprise

Identifier les éléments à mettre en place ou à faire évoluer dans son entreprise.

Situer le rôle de chacun des services dans l'application des BPDG afin d'optimiser l'organisation

Identifier les risques inhérents aux opérations de distribution et justifier les mesures opérationnelles permettant de les maîtriser.

Unité de compétences 5 :

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 (PQS + RQE)

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)

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

Assurer la conformité des lots produits avec leur dossier d'enregistrement par le respect des BPF et des textes réglementaires en vigueur

Analyser le contenu du 21CFR et mesurer les impacts de ses demandes sur l'organisation qualité à mettre en place dans son entreprise.

Maitriser les spécificités de l'approche système mise en place par la FDA
Mesurer le degré de compliance, notamment documentaire, de son propre système qualité
Identifier les éventuelles mesures correctives à mettre en place
Organiser et gérer les études de stabilité à mettre en place tout au long du cycle de vie du produit

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

non

La validité est Temporaire

2 années

Possibilité de certification partielle : oui

Étendue de la certification partielle :

Chaque unité de compétences peut être évaluée séparément

Durée de validité des composantes acquises :

2 années

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

2 années

Matérialisation officielle de la certification :

Certificat de compétences mentionnant le score obtenu pour chaque module en format papier et/ou numérique

Plus d'informations

Statistiques

Plus de 300 candidats ont été certifiés sur les Bonnes Pratiques de Fabrication depuis 2015

Autres sources d'information

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