

2. Référentiel de compétence

Présentation du référentiel

| COMPÉTENCES ATTESTÉES | RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION | |
|---|---|---|
| | Modalités d'évaluation | Critères d'évaluation |
| Maitriser les exigences du référentiel BPF et son annexe 15 relative aux validations et aux qualifications. | <p>Étude de cas</p> <p>Une liste de questions sur les exigences réglementaires (BPF et son annexe 15) sont distribuées au candidat.</p> | <p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Répondre à chacune des questions en argumentant clairement ses réponses.</p> |
| <p>Identifier les points critiques à vérifier et définir les stratégies de validation et de qualification pour garantir la maîtrise des procédés et des équipements.</p> <p>Coordonner et planifier efficacement les activités de validation/ qualification pour maîtriser le déroulement du processus dans les délais.</p> | <p>Études de cas</p> <p>Un exemple de projet de validation (incluant procédé, équipement et nettoyage).</p> | <p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Identifier les risques liés à ce projet et définir une stratégie de validation permettant de maîtriser ces risques.</p> <p>Challenger les données de validation fournies en fonction des critères de risques équipement et produit. Repérer les incohérences et proposer les actions et adaptations nécessaires pour aboutir à une validation pertinente et conforme aux exigences réglementaires.</p> <p>Proposer un planning cohérent avec le travail de validation/qualification et les objectifs visés.</p> |
| <p>Rédiger des protocoles de validation/qualification conformes à la stratégie définie décrivant clairement l'ensemble des tests à effectuer.</p> <p>Collecter, analyser les données issues des tests et rédiger le rapport afin de conclure sur le statut validé ou qualifié.</p> | <p>Études de cas</p> <p>Un protocole et/ou rapport de validation/qualification (procédé et/ou nettoyage et/ou qualification équipements) est distribué au candidat</p> | <p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Identifier les erreurs ou éléments manquants dans les documents de validation/qualification</p> <p>Compléter et/ou corriger ce document de façon à être exhaustif et conforme aux exigences réglementaires et à la stratégie de validation/qualification définie.</p> |

2. Référentiel de compétence

Présentation du référentiel

| COMPÉTENCES ATTESTÉES | RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION | |
|--|---|---|
| | Modalités d'évaluation | Critères d'évaluation |
| <p>Évaluer les anomalies survenant pendant les opérations de qualification/validation en termes d'impacts et de conséquences sur les statuts validés ou qualifiés.</p> <p>Définir et mettre en oeuvre des actions correctives et/ou préventives.</p> | <p>Études de cas</p> <p>Un projet de validation regroupant validation de procédé, qualification d'équipement et validation de nettoyage, ainsi que les anomalies survenues lors du déroulement de la qualification/validation est proposé au candidat.</p> | <p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Évaluer les conséquences des anomalies et se prononcer sur la conformité de la qualification/validation.</p> <p>Expliquer la démarche mise en oeuvre pour résoudre le(s) problème(s) et proposer les actions appropriées.</p> |
| <p>Piloter les activités de revalidations / requalifications (périodiques ou consécutives à des modifications) afin de garantir la reproductibilité des procédés et le respect des spécifications.</p> | <p>Études de cas</p> <p>Une modification d'un système validé (procédé, équipement ou utilité) est soumis au candidat.</p> | <p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Analyser les risques liés à la modification et identifier les impacts sur la qualification.</p> <p>Définir le plan d'actions associé pour maîtriser ces risques et maintenir le statut validé/qualifié.</p> <p>Proposer un plan d'évaluation du maintien du statut qualifié de l'équipement et la stratégie de contrôle pour la requalification périodique si applicable.</p> |