

## Certification animateur qualité sur un site de production pharmaceutique

CATEGORIE : B

### Vue d'ensemble

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

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

Cette certification est indispensable pour participer activement au déploiement des outils qualité et à leur amélioration sur un site de production pharmaceutique

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

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1502**

Formacode : —

Date de création de la certification : **29/03/2016**

Mots clés : **Amélioration continue**,  
**Système qualité pharmaceutique**,  
**Coordinateur qualité**, **Animateur qualité**

### Identification

Identifiant : **1997**

Version du : **23/05/2016**

### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- **ICH Q9 : management des risques qualité**
- **Code de la santé publique**
- **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) parties 1 et 2**

Non formalisé :

- **ICH Q10 Guide sur le système qualité pharmaceutique**

Norme(s) associée(s) :

—

### Descriptif

#### Objectifs de l'habilitation/certification

Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire des animateurs qualité afin qu'ils puissent déployer sur le terrain les outils qualité appropriés et être force de propositions pour développer l'amélioration continue.

#### Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Pas de lien

#### Descriptif général des compétences constituant la certification

- Maîtriser les points clés des BPF,
- Savoir appliquer les BPF de façon concrète et pragmatique,
- Développer un esprit critique sur vos pratiques,
- Traiter les déviations et les réclamations sans omettre d'étape,
- Être capable d'utiliser les outils permettant de déterminer les causes des déviations,
- Évaluer la criticité pour déterminer le niveau d'investigation et d'actions requis,

### Public visé par la certification

Salariés

- Remplir un rapport de déviation de façon clair et exhaustive,
- Assurer le suivi des CAPA,
- Ouvrir une demande de changement,
- Implémenter les modifications sans omettre d'étape et en respectant leur chronologie,
- Connaître les points clés à respecter pour chacune de ces étapes,
- Définir ce que doit contenir le dossier,
- Identifier le lien entre la conception du dossier et les erreurs humaines,
- Définir les responsabilités de chacun,
- Revoir les dossiers de lot,
- Savoir expliquer les implications des exigences BPF sur le terrain,
- Sensibiliser aux enjeux qualité,
- Fédérer autour des BPF,
- Mettre en place, déployer et suivre des indicateurs qualité,
- Exploiter les résultats des indicateurs pour améliorer les processus de façon continue.

## *Modalités générales*

### **6 UNITES DE COMPETENCES**

#### **Unité de Compétence 1 : Répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de fabrication**

##### Compétences visées :

Maîtriser les points clés des BPF,

Savoir appliquer les BPF de façon concrète et pragmatique,

Développer un esprit critique sur vos pratiques.

Durée : 2 jours

##### Mises en pratique, exercices...

Les participants seront confrontés à des situations concrètes, couvrant les points clés du référentiel et ils devront :

Avoir un œil critique sur ce qui a été fait et évaluer si le traitement est conforme aux attentes ou si des compléments doivent être apportés,

Identifier les écarts par rapport aux exigences BPF,

Déterminer ce qu'il faut mettre en place pour corriger la situation,

Proposer des actions qui auraient permis de les éviter.

##### Points clés du programme :

Se resituer dans le contexte réglementaire,

Identifier le champ d'application des BPF,

Système qualité pharmaceutique,

Personnel et responsabilités,

Documentation,  
Locaux et équipements,  
Qualifications et validations,  
Opérations de fabrication et de conditionnement,  
Contrôle qualité,  
Activités externalisées,  
Réclamations et rappels,  
Auto-inspections.

## **Unité de compétence 2 : Investiguer et traiter les déviations**

### Compétences visées :

Traiter les déviations et les réclamations sans omettre d'étape,  
Être capable d'utiliser les outils permettant de déterminer les causes des déviations,  
Evaluer la criticité pour déterminer le niveau d'investigation et d'actions requis,  
Remplir un rapport de déviation de façon clair et exhaustive,  
Assurer le suivi des CAPA.

Durée : 2 jours

### Mises en pratique, exercices...

Les participants seront confrontés à des exemples concrets de déviations pour lesquels, ils devront, en fonction des cas :

Avoir un œil critique sur ce qui a été fait et évaluer si le traitement est conforme aux attentes ou si des compléments doivent être apportés,

Evaluer les impacts et la criticité pour justifier la suite à donner,

Utiliser des outils pour identifier la cause racine,

Coordonner le traitement d'une déviation en équipe en fonction des éléments fournis.

### Points clés du programme :

Comprendre les exigences réglementaires,

Déterminer les attentes des inspecteurs et des auditeurs,

Définir le vocabulaire.

Savoir retracer et enregistrer les faits,

Évaluer l'impact de la déviation,

Hierarchiser les déviations: critiques, non critiques,

Identifier les causes,

Mettre en place les CAPA,

Suivre l'efficacité des actions,

Remplir le rapport de déviations,

Communiquer et impliquer les opérationnels,

Utiliser les outils adaptés : QOQCCP, brainstorming, Ishikawa (les 5M), les 5 pourquoi, arbre des causes,

Pareto, analyse de risque, matrice de décision,

Faire un état des lieux de la procédure de gestion des déviations.

## **Unité de Compétence 3 : Maitriser les changements**

### Compétences visées :

Ouvrir une demande de changement,

Implémenter les modifications sans omettre d'étape et en respectant leur chronologie,

Connaître les points clés à respecter pour chacune de ces étapes.

Durée : 2 jours

### Mises en pratique, exercices...

- Présentation de la démarche, de la demande jusqu'à son approbation et sa mise en place, à partir d'exemples concrets de modifications.

- Travaux dirigés sur des études de cas concrets de modifications (sur des principes actifs et des produits finis dans des activités de production et de contrôle qualité). Les participants répartis en sous-groupes, seront invités à évaluer le bien fondé, les impacts, les points critiques ainsi qu'à définir la méthodologie pour la mise en œuvre de modifications.

## Points clés du programme :

Connaitre le champ d'application et les requis réglementaires,  
Mettre en place une organisation interne adaptée,  
Identifier les étapes incontournables,  
Définir les responsabilités de chacun,  
Déterminer quand ouvrir un change control  
Décrire et justifier le changement,  
Evaluer l'impact du changement,  
Établir des plans d'actions,  
Assurer la traçabilité,  
Identification des erreurs à éviter,  
Identifier et évaluer les axes d'amélioration.

## **Unité de Compétence 4 : Concevoir et revoir les dossiers de lot**

### Compétences visées :

Définir ce que doit contenir le dossier,  
Identifier le lien entre la conception du dossier et les erreurs humaines,  
Définir les responsabilités de chacun,  
Revoir les dossiers de lot.

Durée : 2 jours

### Mises en pratique, exercices...

Travaux pratiques en sous-groupes sur des exemples de dossiers de lot :

Identifier les sources d'erreur et proposer des actions d'amélioration,  
mettre à plat et diagnostiquer le processus de revue des dossiers de lot afin d'identifier des axes d'amélioration.

### Points clés du programme :

Identifier les exigences réglementaires,  
Gérer la documentation en toute sécurité,  
Concevoir des dossiers de lot efficaces, simples et faciles d'utilisation :  
Déterminer les données à intégrer,  
Déterminer la structuration,  
Prendre en compte l'ergonomie des dossiers de lot.  
Revoir les dossiers de lot :  
Définir les responsabilités,  
Prendre en compte les étapes clés pour une revue efficace.

## **Unité de Compétence 5 : Faire adhérer les équipes**

### Compétences visées :

Savoir expliquer les implications des exigences BPF sur le terrain,  
Sensibiliser aux enjeux qualité,  
Fédérer autour des BPF.

Durée : 2 jours

### Mises en pratique, exercices...

Mise en situation sous forme de jeux de rôle. Les participants seront mis face à des cas concrets et devront agir et réagir en fonction des situations.

### Points clés du programme :

Identifier et évaluer les risques de non-respect des BPF,  
Mettre en évidence les comportements à risque,  
Transmettre les messages et les règles clés,  
Faire adopter un regard différent sur les BPF,  
Partager les expériences,  
Savoir convaincre,  
Responsabiliser ses collaborateurs,  
Identifier les causes de résistance et y faire face,  
Motiver,  
Identifier les attitudes à éviter.  
Diagnostiquer ses activités quotidiennes et définir les axes d'amélioration,  
Maintenir le cap sur la durée.

## **Unité de Compétence 6 : Mettre en place des indicateurs et tableaux de bord qualité**

### Compétences visées :

Mettre en place, déployer et suivre des indicateurs qualité,  
Exploiter les résultats des indicateurs pour améliorer les processus de façon continue.

### Durée : 2 jours

### Mises en pratique, exercices...

Exercices en groupe pour déployer la méthodologie et les outils présentés :

Construire les indicateurs qualité pertinents,  
Rechercher les représentations graphiques les mieux appropriées,  
Déterminer la meilleure approche pour apporter une amélioration,  
Élaborer un plan d'actions,  
Mesurer les résultats.

### Points clés du programme :

Identifier les données d'entrée et réaliser l'état des lieux de votre système qualité,  
Connaître quelques outils et méthodes fréquemment utilisés dans la gestion de la qualité (cartes de contrôle, 5M, schéma de flux...),  
Construire et mettre en place les indicateurs et tableaux de bord qualité  
Savoir communiquer grâce aux indicateurs et tableaux de bord qualité  
Suivre et exploiter ses indicateurs et tableaux de bord qualité,  
Mettre en place et suivre les plans d'actions pour une démarche de progrès,  
Instaurer des revues qualité périodiques,  
Croiser avec les tableaux de bord d'activité.

### *Liens avec le développement durable*

Aucun

## Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

### *Pour l'individu*

La certification animateur qualité sur un site de production pharmaceutique permet au titulaire de ce certificat :

- de valoriser ses compétences dans la mise en œuvre et le suivi des processus qualité,
- de s'approprier les méthodes et outils qualité indispensables,

### *Pour l'entité utilisatrice*

La certification permet aux utilisateurs :

- d'avoir la garantie du niveau de compétence des animateurs qualité et de leur capacité à mettre en place des actions efficaces et contribuer au déploiement de l'amélioration continue.

- d'être plus confiant et plus crédible dans ses missions du quotidien.

D'autre part, cette certification permet également de répondre aux exigences réglementaires du domaine pharmaceutique qui demandent l'habilitation au poste de travail.

## Evaluation / certification

### Pré-requis

Aucun.

### Compétences évaluées

- Maîtriser les points clés des BPF,
- Savoir appliquer les BPF de façon concrète et pragmatique,
- Développer un esprit critique sur vos pratiques,
- Traiter les déviations sans omettre d'étape,
- Être capable d'utiliser les outils permettant de déterminer les causes des déviations,
- Remplir un rapport de déviation de façon clair et exhaustive,
- Assurer le suivi des CAPA,
- Ouvrir une demande de changement,
- Implémenter les modifications sans omettre d'étape et en respectant leur chronologie,
- Connaître les points clés à respecter pour chacune de ces étapes,
- Définir ce que doit contenir le dossier,
- Identifier le lien entre la conception du dossier et les erreurs humaines,
- Définir les responsabilités de chacun,
- Revoir les dossiers de lot,
- Savoir expliquer les implications des exigences BPF sur le terrain,
- Sensibiliser aux enjeux qualité,
- Fédérer autour des BPF,
- Mettre en place, déployer et suivre des indicateurs qualité,
- Exploiter les résultats des indicateurs pour améliorer les processus de façon continue.

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

Pas de niveau.

### Centre(s) de passage/certification

- CEFIRA, 92100 Boulogne Billancourt

La validité est Permanente

**Possibilité de certification partielle :** oui

Étendue de la certification partielle :

Chaque Unité de Compétence peut être validée partiellement selon les modalités définies dans la partie « évaluation » afin de permettre au candidat d'obtenir la certification complète graduellement sur plusieurs années.

Durée de validité des composantes acquises :

Non applicable.

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

3 ans

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétence animateur qualité sur un site de production pharmaceutique sera remis au candidat au format papier et/ou numérique.

## Plus d'informations

### *Statistiques*

Il s'agit de nos premières demandes, nous n'avons pas encore délivré de certificat, cependant nous avons déjà formé plusieurs centaines de participants sur les modules individuellement.

### *Autres sources d'information*

<http://www.cefira.com>