

Certification auditeur externe dans les industries de santé

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 pouvoir mener à bien, de façon efficace et autonome, un audit qualité externe nécessaire à l'évaluation de la conformité des sous-traitants et fournisseurs des industries du médicament.

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

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1502**

Formacode : **31359**

Date de création de la certification : **30/03/2016**

Mots clés : **Evaluation de la conformité**,
audit sous-traitant, **audit fournisseur**,
Audit qualité

Identification

Identifiant : **2009**

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

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- **Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain**
- **Code de la santé publique**
- **Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)**
- **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) parties 1 et 2**

Non formalisé :

- **NF EN ISO 15378 - Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2008 prenant en considération les Bonnes Pratiques de Fabrication pour les articles de conditionnement primaire**
- **PQG-IPEC- guide des Bonnes Pratiques de Distribution pour les excipients pharmaceutiques**
- **PQG-IPEC- guide des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les excipients pharmaceutiques**

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire aux futurs auditeurs certifiés afin qu'ils puissent mener de façon autonome et efficace, des audits qualité externes pour les industries du médicament.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Pas de lien

Descriptif général des compétences constituant la certification

- Développer l'aptitude à communiquer dans la relation auditeur - audité,
- Acquérir les techniques indispensables à l'auditeur
- Avoir un comportement adapté favorisant la transparence et les échanges constructifs
- Conduire une réunion d'ouverture et de clôture,
- Savoir identifier les référentiels opposables en fonction du secteur à auditer,
- Être capable de cibler les points clés à examiner lors des audits afin d'évaluer la conformité d'un système et/ou d'un site,
- Optimiser efficacement son temps,
- Être pertinent dans le questionnement,
- Évaluer les réponses en temps réel pour approfondir en fonction des risques,
- Savoir identifier les écarts en fonction des référentiels opposables,
- Transcrire et justifier les observations,
- Évaluer la criticité des écarts,
- Évaluer la pertinence du plan d'actions proposé par les audités.

Public visé par la certification

Salariés

Modalités générales

4 UNITES DE COMPETENCES (7 jours)

Unité de Compétence 1 : Adopter le bon comportement et utiliser les techniques d'audit

Compétences visées :

Développer l'aptitude à communiquer dans la relation auditeur - audité,
Acquérir les techniques indispensables à l'auditeur,
Avoir un comportement adapté favorisant la transparence et les échanges constructifs,
Conduire une réunion d'ouverture et de clôture.

Durée : 1 jour

Mises en pratique, exercices...

Les participants mis en situation, vont simuler :

une réunion d'ouverture,
un questionnement à partir de documents analysés,
une réunion de clôture.

Les mises en situation seront vidéofilmées afin d'analyser les comportements lors de ces simulations.

Points clés du programme :

Adopter le bon comportement,
Observer sur le terrain,
Mener un entretien,
Analyser les documents,
Prendre des notes,
Gérer les situations difficiles,
Evoluer dans un environnement multiculturel,
Se présenter et donner les règles du jeu lors de la réunion d'ouverture,
Identifier et restituer les écarts en réunion de clôture puis conclure.

Unité de Compétence 2: Cibler les points clés à auditer en fonction des risques pour optimiser l'efficacité des audits

Compétences visées :

Savoir identifier les référentiels opposables en fonction du secteur à auditer,
Etre capable de cibler les points clés à examiner lors des audits afin d'évaluer la conformité d'un système et/ou d'un site,
Optimiser efficacement son temps.

Durée : 2 jours

Mises en pratique, exercices...

A partir de situations concrètes les participants devront :

Evaluer les risques
Proposer un questionnaire de pré-audit
Préparer une check-list et un programme d'audit en fonction des risques et des référentiels opposables.

Points clés du programme :

Identifier le référentiel en fonction du secteur à auditer : sous-traitants pharmaceutiques, fabricants de principes actifs, fabricants d'excipients, fournisseurs d'articles de conditionnement, ...
Construire un questionnaire de pré-audit,
Utiliser l'analyse de risque pour identifier les points critiques à auditer,
Construire une check-list adaptée,
Elaborer le programme d'audit,
Mettre en place les accords préalables et la logistique associée.

Unité de Compétence 3 : Evaluer la conformité du site audité par rapport au référentiel applicable

Compétences visées :

Être pertinent dans le questionnement,
Evaluer les réponses en temps réel pour approfondir en fonction des risques,
Savoir identifier les écarts en fonction des référentiels opposables.

Durée : 3 jours

Mises en pratique, exercices...

Au travers de jeux de rôles basés sur des exemples concrets, les participants devront évaluer la conformité des processus, systèmes ou activités selon le site audité (fabricants de substances actives pharmaceutiques, excipients, articles de conditionnement), en utilisant les techniques d'audit **de l'unité de compétence 1** et les check-lists élaborées dans **l'unité de compétence 2**.

Points clés du programme :

Définir le degré de maîtrise de la gestion des matières,
Évaluer la fabrication et le conditionnement,
Déterminer le niveau de conformité du laboratoire de contrôle,

Avoir un œil critique sur les locaux, les utilités et les équipements,
Diagnostiquer les activités qualité : gestion des déviations et des modifications, validation, sous-traitance,...

Unité de Compétence 4 : Rédiger un rapport pertinent et assurer le suivi de l'audit

Compétences visées :

Transcrire et justifier les observations,
Évaluer la criticité des écarts,
Évaluer la pertinence du plan d'actions proposé par les audités.

Durée : 1 jour

Mises en pratique, exercices...

A partir d'une série de situations qui seront présentées, les participants devront :

rédigé les écarts, les hiérarchiser et conclure,
se prononcer sur l'adéquation des CAPA proposées par les audités,
avoir le bon réflexe en fonction du suivi (retard, absence de mise en place...).

Points clés du programme :

Hiérarchiser les écarts en fonction de leur criticité,
Structurer le contenu du rapport,
Présenter les écarts de façon professionnelle et justifiée,
Conclure sur le niveau de conformité global,
Évaluer la pertinence du plan d'actions,
Suivre la mise en place des actions.

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

La certification auditeur externe dans les industries de santé permet au titulaire de ce certificat de valoriser ses compétences dans la conduite d'audits fournisseurs et sous-traitants, d'être plus confiant et plus crédible lors des audits.

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

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet aux utilisateurs :

- de garantir le niveau de compétence des auditeurs et leur reconnaissance vis-à-vis des clients afin d'être plus crédible,
- de pouvoir missionner un auditeur certifié ayant le niveau de compétences nécessaire pour réaliser des audits externes (de la préparation à leur suivi) de façon autonome, efficace et fiable.

Evaluation / certification

Pré-requis

Avoir des connaissances de base des Bonnes Pratiques de Fabrication.

Compétences évaluées

- Développer l'aptitude à communiquer dans la relation auditeur - audité,
- Acquérir les techniques indispensables à l'auditeur,

Centre(s) de passage/certification

- CEFIRA, 92100 Boulogne Billancourt

- Avoir un comportement adapté favorisant la transparence et les échanges constructifs,
- Conduire une réunion d'ouverture et de clôture,
- Savoir identifier les référentiels opposables en fonction du secteur à auditer,
- Etre capable de cibler les points clés à examiner lors des audits afin d'évaluer la conformité d'un système et/ou d'un site,
- Optimiser efficacement son temps,
- Etre pertinent dans le questionnement,
- Evaluer les réponses en temps réel pour approfondir en fonction des risques,
- Savoir identifier les écarts en fonction des référentiels opposables,
- Transcrire et justifier les observations,
- Évaluer la criticité des écarts,
- Evaluer la pertinence du plan d'actions proposé par les audités.

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

Pas de niveau.

La validité est Temporaire

5 ans avec réalisation d'au moins 1 audit annuellement.

Possibilité de certification partielle : non

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétence auditeur externe dans les industries de santé 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 à l'audit externe (sous-traitants et fournisseurs).

Autres sources d'information

<http://www.cefira.com>