

Certification chargé de validation et qualification 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 mettre en œuvre des qualifications ou des validations dans les industries de santé que ce soit pour les équipements, les utilités, les locaux les systèmes informatisés, les procédés ou le nettoyage.

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

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H2502**, **H2301**, **H1502**, **H1206**, **H1402**

Formacode : —

Date de création de la certification : **06/05/2016**

Mots clés : **équipement**, **procédé**, **Qualification**, **VALIDATION**

Identification

Identifiant : **2278**

Version du : **21/10/2016**

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- **21 CFR Part 11**
- **Guide de la FDA : « validation de procédé : Principes généraux et pratiques »**
- **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) parties 1 et 2**

Non formalisé :

- **Guides ISPE**
- **ICH Q9 : management des risques qualité**
- **ICH Q8 : développement pharmaceutique**

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire au titulaire de ce certificat afin qu'il puisse participer aux activités de qualification / validation dans les industries de santé, définir les processus associés, graduer les efforts en fonction des risques et garantir ainsi la fiabilité et la robustesse des installations et des procédés.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Pas de lien.

Descriptif général des compétences constituant la certification

- Valider et qualifier dans les industries pharmaceutiques et apparentées : principes, mise en œuvre et applications pratiques
- Valider les procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique
- Appliquer l'analyse de risques aux projets de validation dans les industries pharmaceutiques et apparentées

Public visé par la certification

Salariés

- Valider les procédés de nettoyage dans les industries pharmaceutiques et apparentées
- Concevoir et qualifier les systèmes de traitement d'air
- Qualifier et maîtriser la qualité des systèmes de production et de distribution d'eau

Optionnel :

- Mettre en œuvre une validation informatique : principes et méthodologie
- Valider les procédés de fabrication aseptique dans l'industrie pharmaceutique
- Valider les procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies

Modalités générales

9 UNITES DE COMPETENCES DONT 3 OPTIONNELLES (20 JOURS DONT 7 OPTIONNELS)

Unité de Compétence 1 : Valider et qualifier dans les industries pharmaceutiques et apparentées - principes, mise en œuvre et applications pratiques

Compétences visées :

Mettre en œuvre les éléments de la méthodologie de validation et de qualification,

Utiliser l'analyse de risque dans la démarche,

Elaborer le système documentaire associé,

Pérenniser le statut « validé » de vos processus par la mise en place d'une gestion des changements et des activités de revalidations périodiques.

Durée : 3 jours

Unité de compétence 2 : Valider les procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique

Compétences visées :

Savoir justifier sa stratégie de validation,

Savoir maîtriser les risques liés aux procédés de fabrication et savoir le démontrer,

Etre capable d'identifier les actions nécessaires au maintien du statut validé.

Durée : 2 jours

Unité de compétence 3 : Appliquer l'analyse de risques aux projets de validation dans les industries pharmaceutiques et apparentées

Compétences visées :

Utiliser les outils d'analyse de risque dans une qualification / validation,

Savoir graduer et cibler ses efforts de qualification / validation.

Durée : 2 jours

Unité de compétence 4 : Valider les procédés de nettoyage dans les industries pharmaceutiques et apparentées

Compétences visées :

Justifier le choix des critères de validation de nettoyage,

Mettre en œuvre les différentes étapes de la validation pour démontrer que la procédure de nettoyage est efficace,

Identifier les actions nécessaires au maintien du statut validé des procédés de nettoyage.

Durée : 2 jours

Unité de Compétence 5 : Concevoir et qualifier les systèmes de traitement d'air

Compétences visées :

Savoir qualifier des systèmes de traitement d'air : HVAC, locaux en atmosphère contrôlée, équipements tels que les flux laminaires, les lits d'air fluidisés,...

Durée : 2 jours

Unité de Compétence 6 : Qualifier et maîtriser la qualité des systèmes de production et de distribution d'eau

Compétences visées :

Garantir la maîtrise de la qualité des systèmes de production d'eau par le choix de :

Technologies de production, de distribution, de stockage et les matériaux utilisés adaptées,

Paramètres de qualité physico-chimiques et biologiques adéquates.

Mettre en œuvre les étapes de qualification d'un système de production d'eau,

Mettre en place le suivi et la maintenance préventive lors du fonctionnement en routine de la boucle d'eau.

Durée : 2 jours

Unité de Compétence 7 (optionnelle) : Mettre en œuvre une validation informatique : principes et méthodologie

Compétences visées :

Savoir définir une stratégie de validation des systèmes informatisés adaptée à un environnement et à un projet,

Optimiser l'effort de validation en fonction de la criticité du système informatisé et du contexte projet,

Répartir les activités entre les différents acteurs,

Identifier les actions nécessaires au maintien du statut validé d'un système tout au long de son cycle de vie.

Durée : 3 jours

Unité de Compétence 8 (optionnelle) : Valider les procédés de fabrication aseptique dans l'industrie pharmaceutique

Compétences visées :

Identifier les prérequis nécessaires à la validation des procédés de fabrication aseptique,

Mettre en œuvre une démarche de validation pour les procédés aseptiques,

Savoir valider une étape de lyophilisation.

Durée : 2 jours

Unité de Compétence 9 (optionnelle) : Valider les procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies

Compétences visées :

Identifier les paramètres critiques pouvant affecter la qualité des produits issus des biotechnologies aux différentes étapes du procédé,

Prendre en compte les aspects spécifiques de la validation des procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies depuis l'étape de prévalidation jusqu'à la validation à l'échelle industrielle.

Durée : 2 jours

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

La certification chargée de validation et de qualification dans les industries de santé permet au titulaire de ce certificat :

- de valoriser ses compétences dans la mise en œuvre et le suivi des processus de validation et qualification,
- d'être plus efficace et efficient dans le déploiement dans les opérations de validation et de qualification.
- d'être confiant dans ses choix et stratégies en fonction des réglementations en vigueur.

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

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet aux utilisateurs :

- de pouvoir s'appuyer sur un collaborateur compétent capable de mettre en place les processus adaptés pour garantir la fiabilité et la robustesse des installations et des procédés,
- de mieux répondre aux exigences des référentiels qualité et aux attentes des autorités en matière de validation et qualification dans les industries de santé.

Evaluation / certification

Pré-requis

Aucun

Compétences évaluées

Unité de Compétence 1 « Valider et qualifier dans les industries pharmaceutiques et apparentées : principes, mise en œuvre et applications pratiques » :

Mettre en œuvre les éléments de la méthodologie de validation et de qualification,

Utiliser l'analyse de risque dans la démarche,

Elaborer le système documentaire associé,

Pérenniser le statut « validé » de vos processus par la mise en place d'une gestion des changements et des activités de revalidations périodiques.

Centre(s) de passage/certification

- CEFIRA, 92100 Boulogne Billancourt

Unité de compétence 2 « Valider les procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique » :

Savoir justifier sa stratégie de validation,

Savoir maîtriser les risques liés aux procédés de fabrication et savoir le démontrer,

Etre capable d'identifier les actions nécessaires au maintien du statut validé.

Unité de compétence 3 « Appliquer l'analyse de risques aux projets de validation dans les industries pharmaceutiques et apparentées » :

Utiliser les outils d'analyse de risque dans une qualification / validation,

Savoir graduer et cibler ses efforts de qualification / validation.

Unité de compétence 4 « Valider les procédés de nettoyage dans les industries pharmaceutiques et apparentées » :

Justifier le choix des critères de validation de nettoyage,

Mettre en œuvre les différentes étapes de la validation pour démontrer que la procédure de nettoyage est efficace,

Identifier les actions nécessaires au maintien du statut validé des procédés de nettoyage.

Unité de Compétence 5 « Concevoir et qualifier les systèmes de traitement d'air » :

Savoir qualifier des systèmes de traitement d'air : HVAC, locaux en atmosphère contrôlée, équipements tels que les flux laminaires, les lits d'air fluidisés,...

Unité de Compétence 6 « Qualifier et maîtriser la qualité des systèmes de production et de distribution d'eau » :

Garantir la maîtrise de la qualité des systèmes de production d'eau par le choix de :

Technologies de production, de distribution, de stockage et les matériaux utilisés adaptées,

Paramètres de qualité physico-chimiques et biologiques adéquates.

Mettre en œuvre les étapes de qualification d'un système de production d'eau,

Mettre en place le suivi et la maintenance préventive lors du fonctionnement en routine de la boucle d'eau.

Unité de Compétence 7 « Mettre en œuvre une validation informatique : principes et méthodologie » (optionnelle) :

Savoir définir une stratégie de validation des systèmes informatisés adaptée à un environnement et à un projet,

Optimiser l'effort de validation en fonction de la criticité du système informatisé et du contexte projet,

Répartir les activités entre les différents acteurs,

Identifier les actions nécessaires au maintien du statut validé d'un système tout au long de son cycle de vie.

Unité de Compétence 8 « Valider les procédés de fabrication aseptique dans l'industrie pharmaceutique » (optionnelle) :

Identifier les prérequis nécessaires à la validation des procédés de fabrication aseptique,

Mettre en œuvre une démarche de validation pour les procédés aseptiques.

Unité de Compétence 9 « Valider les procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies » (optionnelle):

Identifier les paramètres critiques pouvant affecter la qualité des produits issus des biotechnologies aux différentes étapes du procédé,

Prendre en compte les aspects spécifiques de la validation des procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies depuis l'étape de prévalidation jusqu'à la validation à l'échelle industrielle.

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

Pas de niveau.

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 chargé de qualification / validation dans les industries de santé sera remis au candidat au format papier et/ou numérique

Plus d'informations

Statistiques

1474 participants ont été formés sur au moins l'une des unités de compétence présentées dans ce parcours.

Autres sources d'information

<http://www.cefira.com>