

## Certification en audit des fournisseurs des articles de conditionnement de l'industrie pharmaceutique

CATEGORIE : B

### Vue d'ensemble

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

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

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

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **M1402**, **M1202**

Formacode : **31359**

Date de création de la certification : **07/05/2010**

Mots clés : **ISO 15378**,  
**BONNES PRATIQUES DE FABRICATION BPF**,  
**article de conditionnement**, **audit fournisseur**

### Identification

Identifiant : **674**

Version du : **06/06/2018**

### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [ISO 15378](#)
- [Code de la Santé Publique](#)

Non formalisé :

- [Etudes de l'observatoire des entreprises du médicament](#)

Norme(s) associée(s) :

—

### Descriptif

#### Objectifs de l'habilitation/certification

La certification atteste que son titulaire possède les compétences suivantes :

Organiser, préparer, conduire et restituer les résultats d'un audit interne d'un site de production pharmaceutique, en français et en anglais, en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les processus de fabrication des articles de conditionnement et les BPF pour la fabrication d'articles de conditionnement primaire - ISO 15 378

Mettre en place et assurer le suivi des actions convenues afférentes à l'activité d'auditeur fournisseurs articles de conditionnement de l'industrie pharmaceutique

Garantir le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et de sécurité et à optimiser la qualité des actions réalisées par l'auditeur fournisseurs articles de conditionnement

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

- aucun

#### Descriptif général des compétences constituant la certification

UC 1 Mettre en œuvre les méthodes et outils de l'audit qualité dans le cadre d'un audit interne d'un site de production industriel pharmaceutique en tenant compte des spécificités de ses activités et des exigences réglementaires dans une démarche d'amélioration continue

### Public visé par la certification

Salariés

UC 2 Analyser les interactions avec les interlocuteurs et s'y adapter pendant et après un audit lors de la sensibilisation et la formation des services concernés en interne, en tenant compte des aspects comportementaux et humains (de l'audit interne des sites de production pharmaceutique)

UC 3 Préparer le référentiel qualité de l'audit interne en site de production de l'analyse à sa mise en œuvre en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et en anticipant les risques

UC 4 Rédiger différents types de rapports, en anglais en justifiant des écarts et de leur niveau de gravité en utilisant le vocabulaire spécifique de l'industrie pharmaceutique afin de conduire un audit international

UC 5 Organiser une démarche d'analyse de risque dédiée aux articles de conditionnement afin d'optimiser les contrôles à réaliser, en tenant compte de la délégation d'échantillonnage et des différents contrôles nécessaires

UC 6 Mener à bien ses audits et anticiper les risques en tenant compte des bonnes pratiques de fabrication à la production d'articles de conditionnement primaire - ISO 15 378 et en s'appuyant sur une déclinaison spécifique du référentiel BPF

## *Modalités générales*

Le candidat peut éventuellement accéder à la certification au travers d'un positionnement préalable permettant :

- Soit de s'inscrire dans une démarche VAE
- Soit de compléter ses connaissances et compétences par un parcours de formation allant de 7 à 10 jours, en présentiel, incluant des exercices pratiques et des échanges entre participants

## *Liens avec le développement durable*

Aucun

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

### *Pour l'individu*

La certification valorise le candidat et lui reconnaît des compétences et connaissances :

- Les connaissances sur les méthodes et les outils de l'audit, les aspects comportementaux et humains de l'audit, les processus de fabrication des articles de conditionnement, les connaissances approfondies des BPF, la maîtrise de la langue anglaise pour un audit international,
- Les compétences nécessaires à la maîtrise des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour la production d'articles de conditionnement primaire - ISO 15378, à l'élaboration et la préparation d'un audit de l'industrie pharmaceutique ainsi que la capacité à le conduire.

### *Pour l'entité utilisatrice*

La certification permet de :

- Garantir le niveau de compétences et de connaissances à la conception et la mise en situation d'audits externes au niveau national et international des articles de conditionnement
- D'employer un(e) salarié(e) plus efficace, fiable et autonome, le(a) rendant plus productif(ve) et efficient(e)
- Dans le cadre de la GPEC, d'attester de la compétence et des connaissances du (de la) salarié(e), lui permettant ainsi d'envisager une évolution professionnelle

## Evaluation / certification

### Pré-requis

- Être salarié des industries de santé intervenant dans les audits, quelle que soit sa spécialité (assurance qualité, contrôle qualité, production, achat/approvisionnement, logistique)

### Compétences évaluées

#### **UC 1 Mettre en œuvre les méthodes et outils de l'audit qualité dans le cadre d'un audit interne d'un site de production industriel pharmaceutique en tenant compte des spécificités de ses activités et des exigences réglementaires dans une démarche d'amélioration continue**

Identifier les différents types d'audits internes des sites de production pharmaceutique

en les distinguant en fonction des problématiques de l'entreprise

Définir le type d'audit à effectuer en précisant ses objectifs à partir de l'analyse d'une classe de situations habituellement rencontrée en production pharmaceutique afin d'apprécier la qualité délivrée par le fournisseur au regard des exigences de l'entreprise et des différents référentiels opposables entre l'entreprise et le fournisseur

Définir, mettre en forme et rédiger les documents afférents à l'audit (cahier des charges, plan de l'audit, grille d'audit) en intégrant les référentiels, les exigences législatives et normatives au regard des fonctions du fournisseur et du contrat

Formuler et poser les questions pertinentes par rapport aux objectifs de l'audit en se référant à la grille d'audit afin d'analyser les réponses aux questions, les faits observés et les documents lus (procédures internes de l'audit, documents d'enregistrement etc.) au regard des exigences des référentiels utilisés pour l'audit en industrie pharmaceutique

Concevoir et utiliser les outils d'évaluation nécessaires à l'identification des écarts et des non-conformités, et à l'enregistrement des réponses (sur papier libre ou pré-formaté, par moyen électronique etc.) afin de les analyser et d'en synthétiser les observations

Préparer les résultats de l'audit en listant et en apportant des solutions aux écarts relevés, et en s'assurant de la réalité opératoire observée au regard des modes opératoires, procédures ou directives diverses afin de compiler, mettre en forme et rédiger les observations recueillies

#### **UC 2 Analyser les interactions avec les interlocuteurs et s'y adapter pendant et après un audit lors de la sensibilisation et la formation des services concernés en interne, en tenant compte des aspects comportementaux et humains (de l'audit interne des sites de production pharmaceutique)**

### Centre(s) de passage/certification

- Ifis, Boulogne Billancourt, 92100

Analyser et appliquer la méthode du MBTI au site de production pharmaceutique afin d'apporter des outils pour diagnostiquer les situations d'audit, d'établir des relations interpersonnelles et de comprendre les causes de malentendus entre personnes dans les situations de travail

Définir, mettre en forme et rédiger les documents nécessaires à la préparation d'un audit interne en établissant un ordre du jour structuré permettant de suivre chronologiquement les différentes étapes

Utiliser les techniques de communication adéquates afin de prouver au fournisseur l'intérêt de l'audit dans sa propre démarche de progrès qualité, de définir l'objectif de l'audit, d'en valider le plan et l'agenda et d'animer la réunion d'ouverture et/ou de clôture

Déceler et analyser une non-conformité ou un écart en examinant les notions clés des référentiels BPF afin de déterminer les actions correctives à mettre en place sous la responsabilité de l'audit

### **UC 3 Préparer le référentiel qualité de l'audit interne en site de production de l'analyse à sa mise en œuvre en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et en anticipant les risques**

Identifier les fondamentaux du référentiel BPF, en différenciant la conformité réglementaire et la gestion de la qualité, afin de tenir à jour les données du référentiel qualité de l'audit

Intégrer les exigences BPF aux regards des évolutions récentes liées à l'intégration des textes fondateurs ICH Q8-Q9-Q10 et Q11 et analyser l'application des BPF dans l'entreprise afin qu'elle soit en adéquation avec les évolutions des BPF (intégration de la base de donnée EudraGMP)

Réaliser le référentiel, en analysant les différents degrés jusqu'à sa mise en œuvre, selon la logique des BPF et d'anticipation des risques afin de pérenniser la gestion du risque dans l'entreprise

Anticiper et répondre aux demandes lors d'audits et/ou d'inspections : par exemple dans le chapitre 5, sur la production des matières, en tenant compte des modifications à venir sur les cross-contaminations

### **UC 4 Rédiger différents types de rapports, en anglais en justifiant des écarts et de leur niveau de gravité en utilisant le vocabulaire spécifique de l'industrie pharmaceutique afin de conduire un audit international**

Lister les différents acronymes et abréviations des textes en anglais afin d'identifier les informations essentielles, de synthétiser les rapports d'audit internationaux et de transmettre l'information le cas échéant

Appliquer le vocabulaire anglais spécifique de l'industrie pharmaceutique à la conduite et l'animation d'un audit, d'une réunion de clôture d'audit

Utiliser les termes spécifiques des documents réglementaires du système qualité afin d'écrire des rapports justifiant des écarts et de leur niveau de gravité

## **UC 5 Organiser une démarche d'analyse de risque dédiée aux articles de conditionnement afin d'optimiser les contrôles à réaliser, en tenant compte de la délégation d'échantillonnage et des différents contrôles nécessaires**

Appliquer une démarche qualité en intégrant les bases réglementaires (BPF, GMP, cGMP) et les évolutions récentes (ICH Q8 : concevoir la qualité dès le développement, ICH Q9 : gestion du risque qualité, ICH Q10 : système qualité pharmaceutique)

Identifier les étapes de développement d'un article de conditionnement primaire et secondaire (notion d'attribut qualité, définir l'essentiel et le critique, utiliser l'analyse de risque) en différenciant les rôles et responsabilités des divers départements (qualité, développement, réglementaire, production et marketing) afin de contribuer à la protection du médicament et sa stabilité tout au long de son cycle de vie

Identifier les différents types de contrôles à réception des articles de conditionnement afin d'en optimiser la pertinence, en sachant définir les niveaux de qualité acceptable (NQA), la reprise des normes Afnor applicables, les conséquences de la mise en place du braille ou de la traçabilité via le code Datamatrix

Identifier et appliquer les étapes du processus de démarche certification des fournisseurs (caractéristiques qualité et technologiques des articles de conditionnement, spécifications d'achat, audit fournisseur, période de liberté surveillée, contrôle complet à réception etc.)

## **UC 6 Mener à bien ses audits et anticiper les risques en tenant compte des bonnes pratiques de fabrication à la production d'articles de conditionnement primaire - ISO 15 378 et en s'appuyant sur une déclinaison spécifique du référentiel BPF**

Déterminer la place des articles de conditionnement primaire dans le dossier d'enregistrement du médicament

Identifier et interpréter les points clés du référentiel ISO 15378 afin de les appliquer et d'anticiper les risques

Replacer les articles de conditionnement primaire dans le processus de fabrication du médicament

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

aucun

---

La validité est Temporaire

5 années

**Possibilité de certification partielle :** oui

Étendue de la certification partielle :

Chaque unité de compétence peut faire l'objet d'une validation partielle, ce qui permet au candidat à la certification de valider au fur et à mesure des années ses compétences pour obtenir la certification complète

Durée de validité des composantes acquises :

5 années

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

3 années

Matérialisation officielle de la certification :

Certificat de compétences format papier et/ou numérique

## Plus d'informations

### *Statistiques*

791 candidats ont été totalement ou partiellement certifiés

### *Autres sources d'information*

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