

Assurance qualité libération en industrie de santé

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

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

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

industrie pharmaceutique

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

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1502**

Formacode : **31356**

Date de création de la certification : **01/01/2015**

Mots clés : **ICH Q10**, **Analyse de risques**, **libération**, **certification**

Identification

Identifiant : **1985**

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

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION \(ICH Q10\)](#)
- [les Bonnes Pratiques de Fabrication](#)
- [Code de la Santé Publique](#)

Non formalisé :

- [rapport des industries de santé et leur impact à 10 ans sur l'emploi de santé du 25 janvier 2013](#)

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

Reconnaitre les compétences de la mise en place des mesures qualité opérationnelles répondant aux exigences demandées par les référentiels opposables (CSP, BPF) au regard des activités de son entreprise (laboratoires pharmaceutiques, fab, chimie, principes actifs) sur la base d'une analyse de risque.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Master sciences, technologies, santé mention médicaments et produits de santé spécialité développement pharmaceutique et fabrication industrielle des produits de santé
- Licence pro industries chimiques et pharmaceutiques spécialité qualité dans les industries de santé

Descriptif général des compétences constituant la certification

UC1 - Mettre en place les mesures opérationnelles d'optimisation des systèmes existant afin d'assurer leur mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III et BPD

1) Evaluer de manière critique le système et/ou optimiser les systèmes en place afin d'assurer sa mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III

Public visé par la certification

Salariés

Avoir un aperçu rapide des différents référentiels de management de la Qualité et plus particulièrement d'ISO 9000 et du PQS (ICH Q10)

Concevoir, renforcer son système de management de la Qualité dans un but d'amélioration continue pour l'entreprise et de respect des exigences réglementaires, en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III

Identifier les exigences en matière de maîtrise et de gestion de la Qualité des diverses activités pharmaceutiques au sein d'une organisation internationale

Mettre en place, les démarches, les outils, les méthodes pour la gestion au quotidien de la Qualité.

Évaluer de manière critique son propre système, optimiser les systèmes en place.

2) Mettre en place les mesures opérationnelles en prenant en compte la culture de l'entreprise et l'analyse de risques réalisée sur les produits fabriqués

Définir la politique qualité avec la personne qualifiée et l'AQ groupe.

Définir les normes/standard/référentiels internes à l'entreprise en respectant les référentiels français, européens mais également selon la politique qualité groupe.

Concevoir et piloter le système Qualité

Contrôler la conformité aux référentiels (BPF / BPD / guidelines et procédures Groupe..)

Évaluer les niveaux de qualité globale de la production et du contrôle

Mettre en place des indicateurs de qualité pertinents au regard des référentiels

Analyse des anomalies

Répondre aux exigences imposées par un audit

Garantir la mise en place et le suivi des plans d'action (traitement des anomalies, amélioration qualité)

UC2 -Maîtriser le processus de certification et de libération des lots et l'intégrer dans une démarche d'analyse de risques, prospective et rétrospective

1) Assurer la tenue d'un système de revue des écarts et des déviations et mettre en place un système de change control disposant d'une procédure et d'outils d'analyse d'impact adéquats

Optimiser le recueil et le traitement des données pour maîtriser votre processus de libération.

Identifier les conditions de mise en œuvre d'un circuit logique de libération pharmaceutique en accord avec les recommandations BPF.

Améliorer le circuit de vérification et d'approbation des lots libérés par votre entreprise.

Entrer dans un projet de rationalisation optimale de son propre processus de libération pharmaceutique de lots afin d'accroître la sécurité du produit.

2) Instaurer des procédures justifiant des rôles de chacun et mettre en place les outils et méthodes pro et rétro active (HACCP, AMDEC, FMECA) en respect de la partie 3 des BPF

3) Répondre aux demandes des différents référentiels BPF 21CFR ISO, situer la gestion des écarts dans le système d'amélioration continue d'une entreprise, définir et justifier un processus logique de gestion des écarts, mettre en place le système CAPA qui le complète et valoriser l'utilisation d'un système CAPA

UC 3 - Mettre en place ou optimiser son Système de Management de la Qualité (SMQ) en compliance avec ICH Q10 et les EU BPF et gérer un projet d'implémentation d'un Système de Gestion Electronique Documentaire (GED, ou EDM pour Electronic Document Management System)

1) Gérer son projet d'implémentation d'un Système de Gestion Electronique Documentaire (ou EDM pour Electronic Document Management System) / management qualité de projet GED

Analyser la démarche de changement de l'organisation, impliquant le passage du format « papier » au format « électronique » pour la gestion du cycle de vie (création/rédaction/indexation, relecture, approbation, diffusion, retrait/archivage) des documents du système qualité.

Définir et cadrer le projet d'acquisition d'un système de GED (plan projet, expression des besoins utilisateurs, cahier des charges en vue de l'appel d'offre, choix de la solution GED à implémenter).

Réaliser/concrétiser le projet d'implémentation d'un système GED (installations matérielle et logicielle, paramétrage / customisation de l'outil, qualifications et validation finale du système, formation des futurs utilisateurs par profils, puis enfin déploiement et mise en exploitation du système de GED : communication du Go Live, information et support aux utilisateurs, maintenance du système et gestion des incidents potentiels...).

2) Mettre en place ou optimiser son Système de Management de la Qualité (SMQ) / management qualité des Processus

Appliquer la démarche d'amélioration des processus par la Qualité (bases normatives : ISO 9001 : 2015, l'ICH Q10 ou Partie III BPF 2014/1 bis, FD X50-176, AC X50-178).

Identifier les points clés de la méthodologie de toute démarche de modélisation des processus d'une organisation et les outils existants (critères de choix d'un logiciel de modélisation de processus).

Construire et maintenir les cartographies correspondantes.

UC 4 - Identifier par le biais du système qualité, la cause des problèmes et simplifier les processus (via des outils et techniques) pour éviter la répétition des non-conformités

Simplifier/ Editer des processus afin de réduire les erreurs humaines par des outils et des techniques de simplification

Modalités générales

Le candidat peut 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 de 14 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 atteste des compétences et connaissances nécessaires à l'exercice de ses fonctions. Il existe des masters « qualité » mais pas de diplômes propres aux spécificités métiers (système, libération, supply chain, amélioration continue).

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet de :

- 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

Public confronté aux exigences du domaine de l'assurance qualité en industries de santé

Compétences évaluées

UC1 - Mettre en place les mesures opérationnelles d'optimisation des systèmes existant afin d'assurer leur mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III et BPD

1) Evaluer de manière critique le système et/ou optimiser les systèmes en place afin d'assurer sa mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III

Avoir un aperçu rapide des différents référentiels de management de la Qualité et plus particulièrement d'ISO 9000 et du PQS (ICH Q10)

Concevoir, renforcer son système de management de la Qualité dans un but d'amélioration continue pour l'entreprise et de respect des exigences réglementaires, en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III

Centre(s) de passage/certification

- IFIS, 15 rue Rieux, Boulogne Billancourt, 92517 CEDEX

Identifier les exigences en matière de maîtrise et de gestion de la Qualité des diverses activités pharmaceutiques au sein d'une organisation internationale

Mettre en place, les démarches, les outils, les méthodes pour la gestion au quotidien de la Qualité.

Évaluer de manière critique son propre système, optimiser les systèmes en place.

2) Mettre en place les mesures opérationnelles en prenant en compte la culture de l'entreprise et l'analyse de risques réalisée sur les produits fabriqués

Définir la politique qualité avec la personne qualifiée et l'AQ groupe.

Définir les normes/standard/référentiels internes à l'entreprise en respectant les référentiels français, européens mais également selon la politique qualité groupe.

Concevoir et piloter le système Qualité

Contrôler la conformité aux référentiels (BPF / BPD / guidelines et procédures Groupe..)

Évaluer les niveaux de qualité globale de la production et du contrôle

Mettre en place des indicateurs de qualité pertinents au regard des référentiels

Analyse des anomalies

Répondre aux exigences imposées par un audit

Garantir la mise en place et le suivi des plans d'action (traitement des anomalies, amélioration qualité)

UC2 -Maîtriser le processus de certification et de libération des lots et l'intégrer dans une démarche d'analyse de risques, prospective et rétrospective

1) Assurer la tenue d'un système de revue des écarts et des déviations et mettre en place un système de change control disposant d'une procédure et d'outils d'analyse d'impact adéquats

Optimiser le recueil et le traitement des données pour maîtriser votre processus de libération.

Identifier les conditions de mise en œuvre d'un circuit logique de libération pharmaceutique en accord avec les recommandations BPF.

Améliorer le circuit de vérification et d'approbation des lots libérés par votre entreprise.

Entrer dans un projet de rationalisation optimale de son propre processus de libération pharmaceutique de lots afin d'accroître la sécurité du produit.

2) Instaurer des procédures justifiant des rôles de chacun et mettre en place les outils et méthodes pro et rétro active (HACCP, AMDEC, FMECA) en respect de la partie 3 des BPF

3) Répondre aux demandes des différents référentiels BPF 21CFR ISO, situer la gestion des écarts dans le système d'amélioration continue d'une entreprise, définir et justifier un processus logique de gestion des écarts, mettre en place le système CAPA qui le complète et valoriser l'utilisation d'un système CAPA

UC 3 - Mettre en place ou optimiser son Système de Management de la Qualité (SMQ) en compliance avec ICH Q10 et les EU BPF et gérer un projet d'implémentation d'un Système de Gestion Electronique Documentaire (GED, ou EDM pour Electronic Document Management System)

1) Gérer son projet d'implémentation d'un Système de Gestion Electronique Documentaire (ou EDM pour Electronic Document Management System) / management qualité de projet GED

Analyser la démarche de changement de l'organisation, impliquant le passage du format « papier » au format « électronique » pour la gestion du cycle de vie (création/rédaction/indexation, relecture, approbation, diffusion, retrait/archivage) des documents du système qualité.

Définir et cadrer le projet d'acquisition d'un système de GED (plan projet, expression des besoins utilisateurs, cahier des charges en vue de l'appel d'offre, choix de la solution GED à implémenter).

Réaliser/concrétiser le projet d'implémentation d'un système GED (installations matérielle et logicielle, paramétrage / customisation de l'outil, qualifications et validation finale du système, formation des futurs utilisateurs par profils, puis enfin déploiement et mise en exploitation du système de GED : communication du Go Live, information et support aux utilisateurs, maintenance du système et gestion des incidents potentiels...).

2) Mettre en place ou optimiser son Système de Management de la Qualité (SMQ) / management qualité des Processus

Appliquer la démarche d'amélioration des processus par la Qualité (bases normatives : ISO 9001 : 2015, l'ICH Q10 ou Partie III BPF 2014/1 bis, FD X50-176, AC X50-178).

Identifier les points clés de la méthodologie de toute démarche de modélisation des processus d'une organisation et les outils existants (critères de choix d'un logiciel de modélisation de processus).

Construire et maintenir les cartographies correspondantes.

UC 4 - Identifier par le biais du système qualité, la cause des problèmes et simplifier les processus (via des outils et techniques) pour éviter la répétition des non-conformités

Simplifier/ Editer des processus afin de réduire les erreurs humaines par des outils et des techniques de simplification

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

/

La validité est Temporaire

5 années

Possibilité de certification partielle : oui

Étendue de la certification partielle :

Certaines Unités de Compétences peuvent être validées par une validation des acquis de l'expérience (VAE)

Procédure de VAE

Il peut faire une demande de validation des acquis de l'expérience pour être dispensé, en fonction de son profil, de suivre certains modules de formation. Il sera tout de même nécessaire que le candidat réalise les évaluations sommatives de chacun de ces modules.

Le candidat à la VAE devra présenter un dossier administratif composé de :

- CV du participant
- Document détaillant les missions du poste actuel, dans le cadre du parcours
- Attestation de l'employeur sur la fonction occupée (ainsi que les précédentes) afin de justifier de l'expérience acquise

Durée de validité des composantes acquises :

5 années

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

5 années

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétences est délivré lorsque les 4 compétences sont validées et est remis sous format papier et/ou numérique

Plus d'informations

Statistiques

Plus de 280 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/>