

Certification en audit des façonniers 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 : **H1502**, **M1202**, **M1204**

Formacode : **31359**

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

Mots clés : **production eau et air pharmaceutique**,
process galénique,
BONNES PRATIQUES DE FABRICATION BPF,
auditeur façonnier

Identification

Identifiant : **669**

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

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [Bonnes pratiques de Fabrication \(BPF\)](#)
- [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 façonnier, en anglais comme en français, en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les méthodes et outils de l'audit, les process galénique des différentes formes pharmaceutiques et des équipements de conditionnement

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

Garantir le respect de la réglementation, des règles d'hygiène (production d'eau et traitement de l'air) et de sécurité et à optimiser la qualité des actions réalisées par les façonniers

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 Appréhender l'impact d'un changement sur les matières premières ou sur les paramètres d'un process galénique afin de mettre en place un raisonnement logique face à un problème de fabrication.

UC 6 Mettre en place une méthodologie de repérage des points critiques d'un équipement de conditionnement afin de prévenir les conséquences des écarts

UC 7 Analyser et classier les systèmes de production d'eau en milieu pharmaceutique afin de préparer et satisfaire aux exigences d'une inspection

UC 8 Analyser et classier les systèmes de traitement de l'air en milieu pharmaceutique afin de préparer et satisfaire aux exigences d'une inspection

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 8 à 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 valorise le candidat et lui reconnaît des compétences et connaissances :

- Les connaissances sur les méthodes et les outils de l'audit, les points critiques des équipements de conditionnement, les aspects comportementaux et humains de l'audit, les connaissances approfondies des BPF et la maîtrise de la langue anglaise pour un audit international,
- Les compétences nécessaires à l'élaboration et la préparation d'un audit de l'industrie pharmaceutique

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 des façonniers de l'industrie pharmaceutique, au niveau national et international
- D'employer un(e) salarié(e) plus efficace, fiable et autonome, le(a) rendant plus productif(ve) et efficient(e)

ainsi que la capacité à le conduire , la maîtrise des systèmes d'air et d'eau en milieu pharmaceutique

- 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 des façonniers

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

Centre(s) de passage/certification

- Ifis, Boulogne Billancourt, 92100

compte des aspects comportementaux et humains (de l'audit interne des sites de production pharmaceutique)

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 Appréhender l'impact d'un changement sur les matières premières ou sur les paramètres d'un process galénique afin de mettre en place un raisonnement logique face à un problème de fabrication.

Lister les différentes formes galéniques usuelles (formes sèches, liquides et semi-solides) et les voies d'administration associées en identifiant les fonctions et impacts des excipients utilisés

Identifier les équipements qui génèrent les étapes critiques afin d'analyser et de mettre en évidence les étapes critiques d'un process galénique

Utiliser les documents de traçabilité de l'entreprise et les enregistrements effectués afin d'associer les paramètres critiques aux étapes critiques des process galéniques

Identifier les contrôles mis en place in process pour évaluer ces paramètres critiques en jugeant de la pertinence des mesures, correctrices, correctives et préventives mises en place in process et les effets obtenus

Interpréter les résultats et les écarts constatés en évaluant et en hiérarchisant la gravité des observations réalisées

UC 6 Mettre en place une méthodologie de repérage des points critiques d'un équipement de conditionnement afin de prévenir les conséquences des écarts

Définir les types d'articles de conditionnement et leur utilisation en identifiant les fonctions et impacts des articles de conditionnement utilisés

Analyser et illustrer les étapes critiques d'un process de production d'articles de conditionnement en sachant décrire les différents process galéniques et en identifiant les points et étapes critiques de chacun de ces process

Identifier les équipements, les critères de machinabilité, leurs points critiques et les contrôles mis en place in process afin d'évaluer ces paramètres critiques

Interpréter les résultats et les écarts constatés en expliquant et en prévenant les conséquences des ces écarts

UC 7 Analyser et classier les systèmes de production d'eau en milieu pharmaceutique afin de préparer et satisfaire aux exigences d'une inspection

Différencier les types d'eau utilisés (spécificités de l'eau purifiée : EPU-PW) dans l'industrie pharmaceutique afin de prendre les précautions nécessaires à l'installation de l'eau dans une unité de production et d'anticiper les sources de contamination possibles

Décrire les eaux utilisées aux différentes étapes d'un processus (lavage / rinçage / préparation / synthèse / formulation etc.) en considérant la nature et l'utilisation de chaque type d'intermédiaire au

produit fini et l'étape à laquelle l'eau est utilisée

Comparer les systèmes d'obtention des différents types d'eau en restituant les systèmes pour chaque type d'eau (eau purifiée, eau hautement purifiée, eau pour préparation injectable) afin d'identifier pour chacun des systèmes les avantages, inconvénients et risques

Définir les principales caractéristiques physiques des installations de production d'eau purifiée et ou de stockage en citant les caractéristiques de conception des cuves de stockage, le contrôle de la contamination et les différentes techniques de maîtrise de la bio-contamination et ses contrôles associés

Contraster les types de sanitation, les points critiques ou encore les contrôles d'efficacité afin d'appliquer les règles relatant de la sanitation des systèmes de production d'eau et du contrôle de la contamination

Appliquer les différentes opérations de qualification liées à la mise en place des installations de production d'eau

Prendre en compte les prescriptions de surveillance liées aux installations de production d'eau afin d'appliquer un traitement adéquats aux dysfonctionnements

Appliquer les principes d'organisation de la maintenance des équipements et installations de production d'eau en définissant les items majeurs d'un programme de maintenance adapté et en analysant l'organisation des maintenances préventives et curatives

Identifier les grands principes de « revue système » concernant la production d'eau en sachant énumérer les différents points nécessitant d'être couverts par cette revue

Examiner les règles de requalification en sachant les expliquer afin de les appliquer

UC 8 Analyser et classier les systèmes de traitement de l'air en milieu pharmaceutique afin de préparer et satisfaire aux exigences d'une inspection

Définir un système de traitement de l'air afin de justifier de sa mise en œuvre et d'identifier les trois protections majeures recherchées via cette installation dans une entreprise de l'industrie pharmaceutique

Comparer les différents types et niveaux de protection des différentes zones de production afin de différencier les types de classe de propreté : BPF et diverses correspondances, les différents paramètres influençant les niveaux de protection, les différents paramètres critiques devant être continuellement mesurés

Décrire les grands niveaux de protection et filtration recommandés dans l'industrie pharmaceutique en différenciant les types de filtres utilisés en fonction des niveaux de protection recherchés afin d'y appliquerle plus adéquat

Citer les différents types de flux d'air pouvant être mis en œuvre en expliquant les différents flux, leur mode d'action et leurs préconisations

Examiner les principes de protection contre les contaminations en termes de gestion des flux d'air en sachant expliquer les différents concepts et leur principe de fonctionnement afin d'identifier les contaminations à éviter

Lister les principes utilisés dans un processus de fabrication en atmosphère à humidité contrôlée en sachant expliquer la notion d'humidité relative, les moyens d'obtention les plus courants, les précautions d'installation et d'utilisation, les systèmes de mesure et de contrôle

Identifier les principes de maîtrise et de contrôle de l'empoussièremment afin d'apporter des solutions et de mettre en place un système de protection contre l'empoussièremment

Spécifier et différencier les principes de protection de l'environnement afin de mettre en place des systèmes de filtration adéquat pour protéger contre n'importe quel type de menace

Expliquer, dans les grandes lignes, les classes de filtre des normes (EN 779, EN 1862, EN 779-2002, EN 1822) afin de comprendre leur usage

Identifier les risques majeurs liés à l'utilisation d'air recyclé afin d'y adapter les dispositifs de recyclage d'air et de s'en protéger

Définir et analyser les principes des différents dispositifs sans recyclage afin d'effectuer les contrôles nécessaires et d'identifier les précautions à prendre

Décrire les conditions préalables à la mise en service effective en production en sachant restituer les différentes qualifications obligatoires sur ces types d'installations et les grandes lignes de leur contenu

Identifier les principes de surveillance en continu des installations en sachant restituer les données devant être contrôlées en continu

Citer les items majeurs d'un programme de maintenance adapté et analyser l'organisation des maintenances préventives et curatives afin d'organiser la maintenance des équipements et des systèmes de traitement d'air

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

1121 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/>