

## Certification en audit des fournisseurs de matières premières 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 : **Biotechnologie**,  
**BONNES PRATIQUES DE FABRICATION BPF**,  
**matières premières**, **audit fournisseur**

### Identification

Identifiant : **670**

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 des fournisseurs en matières premières, en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les grands processus de biotechnologie et des BPF des principes actifs propres

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

Garantir le respect de la réglementation des BPF, des règles d'hygiène et de sécurité et à optimiser la qualité des actions réalisées par les auditeurs

#### 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 Identifier les points critiques de chacun des processus clés et y adapter les paramètres opérationnels qui les encadrent en s'appuyant sur les grands processus de biotechnologie

UC 6 Appliquer les mesures d'assurance qualité à l'entreprise afin d'éliminer les risques en respectant les bonnes pratiques de fabrication des principes actifs

## *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 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 des fournisseurs de matières premières, les grands processus de biotechnologie, les aspects comportementaux et humains de l'audit, les connaissances approfondies des BPF des principes actifs, 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 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 des fournisseurs des matières premières 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)
- 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 fournisseurs de matières premières

### 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)**

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

### Centre(s) de passage/certification

- Ifis, Boulogne Billancourt, 92100

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 Identifier les points critiques de chacun des processus clés et y adapter les paramètres opérationnels qui les encadrent en s'appuyant sur les grands processus de biotechnologie**

Définir les Biotechnologies au regard de l'annexe 2 des BPF en citant les technologies de développement et de production des

biotechnologies afin d'identifier les différences marquantes par rapport à l'industrie pharmaceutique « classique »

Distinguer, par technologie, les grands principes de production et les étapes critiques associées en listant les étapes impactantes sur la qualité finale du produit afin d'identifier et de respecter les étapes de fabrication (Protéines recombinantes, banque de cellule, purification, dissolution...)

Identifier les points d'audit et les écarts les plus fréquemment rencontrés en repérant les pièges à éviter et en classant et hiérarchisant les écarts en fonction de leur criticité

## **UC 6 Appliquer les mesures d'assurance qualité à l'entreprise afin d'éliminer les risques en respectant les bonnes pratiques de fabrication des principes actifs**

Identifier les objectifs du guide de Bonnes Pratiques de Fabrication pour les Principes Actifs (APIs) référencé

Identifier les 6 grandes étapes du processus de fabrication définies dans le guide ICH Q 7A

Appliquer les recommandations concernant le management de la qualité (domaines répartition des responsabilités) et le personnel (en explicitant les exigences concernant les personnes engagées dans les opérations de production, de contrôle etc.)

Identifier les recommandations du guide de Bonnes Pratiques de Fabrication pour les Principes Actifs (APIs) liées au personnel, aux Bâtiments et installations, aux équipements de production, à la documentation et aux enregistrements et à la Gestion des matières afin d'éliminer les risques et de maîtriser les actions réalisées

Elaborer un plan de validation pour deux types de matériel avec traitement d'air associé en formulant les recommandations liées aux réclamations et rappels

Traiter et répondre aux requis internes comme aux autorités de tutelle sur les changements mineurs/majeurs (Change control)

*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*

860 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/>