

Assurance qualité système en industrie de santé

RS1976 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31456
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

INST FORMAT INDUST SANTE · SIRET : 78823961400027

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

industrie pharmaceutique

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

COMPÉTENCES ATTESTÉES

UC1 : Mettre en place les mesures opérationnelles répondant aux objectifs du référentiel concerné, en prenant en compte la culture de l'entreprise, son existant et l'analyse de risques réalisée sur les processus de fabrication, de distribution, de sous-traitance des produits de l'entreprise

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

UC2 - Mettre en place, optimiser et garder en compliance

une politique de qualification et de validation

au regard des demandes réglementaires nationales et internationales en vigueur (EU/USA/OMS)

1) Etablir et assurer le suivi d'un protocole pour les différentes phases de qualification (QC/QI/QO/QP) et identifier les moyens de maintien en état qualifiés

2) Mettre en œuvre un processus de validation appliqué au nettoyage en respectant son contexte réglementaire et les points de vigilance relevés au cours d'inspections.

- Appliquer une démarche et une politique de validation des nettoyages déclarées et étayées par la direction du groupe ou de la société.

- Mettre en œuvre un protocole de validation des nettoyages.
- Définir des méthodes de nettoyage détaillées et tracées à utiliser pour tous les équipements qui sont en contact avec les produits finis.
- Les méthodes de prélèvement doivent être justifiées et avoir un taux de recouvrement connu.
- Les méthodes analytiques doivent être spécifiques et validées pour leur domaine d'application.
- Formaliser une méthode de décontamination sur le risque de contamination microbienne.
- Formaliser une surveillance des nettoyages validés
- 3) Appliquer les notions fondamentales issues d'ICH Q8 afin d'optimiser la validation des procédés de votre organisation, au processus de validation de :
 - Profile cible du produit

«

QTPP : Quality Target Product Profile »

- Attributs qualité critiques : « CQAs : Critical Quality Attributes »
- Paramètres critiques du procédé : «

CPPs : Critical Process Parameters »

UC3 - déterminer la "capabilité" du procédé afin d'identifier les pistes d'amélioration des processus de qualification des équipements et de répondre aux demandes de l'ICH Q8 et de l'annexe 15 des EU BPF

Mener une étude de « capabilité » du procédé de fabrication et identifier les pistes d'amélioration au travers de l'application des concepts de "Sigma capabilité" et de "Six Sigma"

UC 4 - Identifier les leviers d'action pour définir et mettre en œuvre les processus de gestion de projets permettant le respect des

délais et des coûts en s'appuyant sur le référentiel PMBOK®

Créer des fiches rôles et responsabilités, des check-lists des processus et d'une trousse complète d'outils permettant de définir et mettre en œuvre des processus de gestion de projets en identifiant les leviers nécessaires permettant de faciliter le travail, d'augmenter la cohésion et de diminuer les risques à la livraison de ce projet

UC 5 - Mettre sous assurance qualité les systèmes de traitement d'air et d'eau au regard des demandes réglementaires nationales et internationales afin d'assurer le maintien de la qualité produit

1) Analyser et classifier 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

2) Analyser et classifier 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 appliquer

le 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'empoussièrement afin d'apporter des solutions et de mettre en place un système de protection contre l'empoussièrement
- 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

UC1 : Mettre en place les mesures opérationnelles répondant aux objectifs du référentiel concerné, en prenant en compte la culture de l'entreprise, son existant

et l'analyse de risques réalisée sur

les processus de fabrication , de

distribution , de sous-traitance

des produits de l'entreprise

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

UC2 - Mettre en place, optimiser et garder en compliance

une politique de qualification et de validation

au regard des demandes réglementaires nationales et internationales en vigueur (EU/USA/OMS)

1) Etablir et assurer le suivi d'un protocole pour les différentes phases de qualification (QC/QI/QO/QP) et identifier les

moyens de maintien en état qualifiés

2) Mettre en œuvre un processus de validation appliqué au nettoyage en respectant son contexte réglementaire et les points de vigilance relevés au cours d'inspections.

- Appliquer une démarche et une politique de validation des nettoyages déclarées et étayées par la direction du groupe ou de la société.
- Mettre en œuvre un protocole de validation des nettoyages.
- Définir des méthodes de nettoyage détaillées et tracées à utiliser pour tous les équipements qui sont en contact avec les produits finis.
- Les méthodes de prélèvement doivent être justifiées et avoir un taux de recouvrement connu.
- Les méthodes analytiques doivent être spécifiques et validées pour leur domaine d'application.
- Formaliser une méthode de décontamination sur le risque de contamination microbienne.
- Formaliser une surveillance des nettoyages validés

3) Appliquer les notions fondamentales issues d'ICH Q8 afin d'optimiser la validation des procédés de votre organisation, au processus de validation de :

- Profile cible du produit

«

QTPP : Quality Target Product Profile »

- Attributs qualité critiques : « CQAs : Critical Quality Attributes »
- Paramètres critiques du procédé : «

CPPs : Critical Process Parameters »

UC3 - déterminer la "capabilité" du procédé afin d'identifier les pistes d'amélioration des processus de qualification des équipements et de répondre aux demandes de l'ICH Q8 et de l'annexe 15 des EU BPF

Mener une étude de « capabilité » du procédé de fabrication et identifier les pistes d'amélioration au travers de l'application des concepts de "Sigma capabilité" et de "Six Sigma"

UC 4 - Identifier les leviers d'action pour définir et mettre en œuvre les processus de gestion de projets permettant le respect des

délais et des coûts en s'appuyant sur le référentiel PMBOK®

Créer des fiches rôles et responsabilités, des check-lists des processus et d'une trousse complète d'outils permettant de définir et mettre en œuvre des processus de gestion de projets en identifiant les leviers nécessaires permettant de faciliter le travail, d'augmenter la cohésion et de diminuer les risques à la livraison de ce projet

UC 5 - Mettre sous assurance qualité les systèmes de traitement d'air et d'eau au regard des demandes réglementaires nationales et internationales afin d'assurer le maintien de la qualité produit

1) Analyser et classer 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

2) Analyser et classer 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 appliquer le 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'empoussièrement afin d'apporter des solutions et de mettre en place un système de protection contre l'empoussièrement
- 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

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

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

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 31/12/2021

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

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

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/1976/>