

# Assurance qualité supply chain en industrie de santé

RS1984 · 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 (CSP, BPF) au regard des activités de son entreprise (laboratoires pharmaceutiques, fab, chimie, principes actifs) sur la base d'une analyse de risque.

### COMPÉTENCES ATTESTÉES

UC1 - Mettre en place les mesures opérationnelles intégrant une analyse de risques réalisée sur les produits transportés en conformité avec le nouveau référentiel BPDG

version 2014/09 bis, mesures

1) 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)

2) Evaluer les risques tout au long des opérations de distribution et justifier les mesures BPDG en tenant compte du nouveau référentiel des BPDG version 2014/9 bis et des évolutions et enjeux des nouvelles BPDG européennes

UC2 - Identifier les risques afférents au transport des médicaments, de la genèse de la fabrication des matières premières à la délivrance du produit fini (endroit de fabrication, chaîne de froid, chaîne de distribution) au regard des règles nationales et internationales (CSP, BPF, BPDG, BPDG-MV ...)

Mettre en place et faire appliquer un processus fiable et efficace de transport des médicaments répondant aux réglementations en vigueur

- Analyser les textes régissant le transport des marchandises afin d'identifier les recours en cas de dysfonctionnement (rapport d'expertise/jugement...)
- Analyser les risques des produits soumis à la chaîne du froid et identifier les mesures à prendre pour assurer un transport "safe", en tenant compte des contraintes et risques liés aux différents modes de transport

UC3 - Acquérir les bases techniques de mise en place d'une chaîne du froid efficace répondant aux exigences d'un audit qualité des processus de distribution au regard des spécificités réglementaires CSP, BPF et BPD

- 1) Développer une méthode d'analyse d'impact en tenant compte des risques spécifiques à la chaîne du froid (emballages ad hoc, traçabilité, délais, température) dans le respect des bonnes pratiques en gros (BPDG 2014/9 bis)
- 2) Organiser et conduire un audit de système de distribution par la mise en place d'outils d'évaluation d'assurance qualité (questionnaire d'audit, trame d'un support d'audit) au regard des obligations réglementaires (CSP, BPF et BPD)

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 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

UC1 - Mettre en place les mesures opérationnelles intégrant une analyse de risques réalisée sur les produits transportés en conformité avec le nouveau référentiel BPDG

version 2014/09 bis, mesures

- 1) 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)

- 2) Evaluer les risques tout au long des opérations de distribution et justifier les mesures BPDG en tenant compte du nouveau référentiel des BPDG version 2014/9 bis et des évolutions et enjeux des nouvelles BPDG européennes

UC2 - Identifier les risques afférents au transport des médicaments, de la genèse de la fabrication des matières premières à la délivrance du produit fini (endroit de fabrication, chaîne de froid, chaîne de distribution) au regard des règles nationales et internationales (CSP, BPF, BPDG, BPDG-MV ...)

Mettre en place et faire appliquer un processus fiable et efficace de transport des médicaments

répondant aux réglementations en vigueur

- Analyser les textes régissant le transport des marchandises afin d'identifier les recours en cas de dysfonctionnement (rapport d'expertise/jugement...)
- Analyser les risques des produits soumis à la chaîne du froid et identifier les mesures à prendre pour assurer un transport "safe", en tenant compte des contraintes et risques liés aux différents modes de transport

UC3 - Acquérir les bases techniques de mise en place d'une chaîne du froid efficace répondant aux exigences d'un audit qualité des processus de distribution au regard des spécificités réglementaires CSP, BPF et BPD

- 1) Développer une méthode d'analyse d'impact en tenant compte des risques spécifiques à la chaîne du froid (emballages ad hoc, traçabilité, délais, température) dans le respect des bonnes pratiques en gros (BPDG 2014/9 bis)

- 2) Organiser et conduire un audit de système de distribution par la mise en place d'outils d'évaluation d'assurance qualité (questionnaire d'audit, trame d'un support d'audit) au regard des obligations réglementaires (CSP, BPF et BPD)

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 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

## 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/1984/>