

Assurance qualité libération en industrie de santé

RS1985 · 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 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

- 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

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
- 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

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/1985/>