

Assurance qualité amélioration continue en industrie de santé

RS1986 · 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 œuvre les mesures opérationnelles d'optimisation des systèmes en place afin d'assurer sa mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III et BPD

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
- Analyser les 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 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

UC2 - Mettre en place

une procédure de « change control » sur la base d'une analyse

des différentes organisations types et d'une analyse de risque en compliance avec les référentiels existants (BPF, GMP, Supac, Bacpac ...)

Mettre en conformité les lots avec le dossier d'enregistrement dans le respect des BPF et des textes réglementaires définissant un certain nombre de modifications considérées comme importantes pour les autorités de tutelle

UC 3 - Identifier et définir des indicateurs qualité concourant à l'amélioration continue du système qualité au regard des différents référentiels

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

2) Etablir des indicateurs qualité et des tableaux de bord dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue.

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 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

UC1 - Mettre en œuvre les mesures opérationnelles d'optimisation des systèmes en place afin d'assurer sa mise en conformité avec les exigences d'ICH Q10 / EU GMP Parties I, II et III et BPD

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
- Analyser les 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 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

UC2 - Mettre en place

une procédure de « change control » sur la base d'une analyse

des différentes organisations types et d'une analyse de risque en compliance avec

les référentiels existants (BPF, GMP, Supac, Bacpac ...)

Mettre en conformité les lots avec le dossier d'enregistrement dans le respect des BPF et des textes réglementaires définissant un certain nombre de modifications considérées comme importantes pour les autorités de tutelle

UC 3 - Identifier et définir des indicateurs qualité concourant à l'amélioration continue du système qualité au regard des différents référentiels

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

2) Etablir des indicateurs qualité et des tableaux de bord dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue.

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 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

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/1986/>