

Certification animateur qualité sur un site de production pharmaceutique

RS1997 · RS · Publiée

L'essentiel

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

Certificateur(s)

CEFIRA · SIRET : 38147828800032

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Cette certification est indispensable pour participer activement au déploiement des outils qualité et à leur amélioration sur un site de production pharmaceutique

Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire des animateurs qualité afin qu'ils puissent déployer sur le terrain les outils qualité appropriés et être force de propositions pour développer l'amélioration continue.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Maîtriser les points clés des BPF,
- Savoir appliquer les BPF de façon concrète et pragmatique,
- Développer un esprit critique sur vos pratiques,
- Traiter les déviations et les réclamations sans omettre d'étape,
- Être capable d'utiliser les outils permettant de déterminer les causes des déviations,
- Evaluer la criticité pour déterminer le niveau d'investigation et d'actions requis,
- Remplir un rapport de déviation de façon clair et exhaustive,
- Assurer le suivi des CAPA,
- Ouvrir une demande de changement,
- Implémenter les modifications sans omettre d'étape et en respectant leur chronologie,
- Connaître les points clés à respecter pour chacune de ces étapes,
- Définir ce que doit contenir le dossier,
- Identifier le lien entre la conception du dossier et les erreurs humaines,
- Définir les responsabilités de chacun,
- Revoir les dossiers de lot,
- Savoir expliquer les implications des exigences BPF sur le terrain,
- Sensibiliser aux enjeux qualité,
- Fédérer autour des BPF,
- Mettre en place, déployer et suivre des indicateurs qualité,
- Exploiter les résultats des indicateurs pour améliorer les processus de façon continue.
- Maîtriser les points clés des BPF,
- Savoir appliquer les BPF de façon concrète et pragmatique,
- Développer un esprit critique sur vos pratiques,
- Traiter les déviations sans omettre d'étape,
- Être capable d'utiliser les outils permettant de déterminer les causes des déviations,
- Remplir un rapport de déviation de façon clair et exhaustive,
- Assurer le suivi des CAPA,
- Ouvrir une demande de changement,

- Implémenter les modifications sans omettre d'étape et en respectant leur chronologie,
- Connaître les points clés à respecter pour chacune de ces étapes,
- Définir ce que doit contenir le dossier,
- Identifier le lien entre la conception du dossier et les erreurs humaines,
- Définir les responsabilités de chacun,
- Revoir les dossiers de lot,
- Savoir expliquer les implications des exigences BPF sur le terrain,
- Sensibiliser aux enjeux qualité,
- Fédérer autour des BPF,
- Mettre en place, déployer et suivre des indicateurs qualité,
- Exploiter les résultats des indicateurs pour améliorer les processus de façon continue.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Aucun.

Base légale

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

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<http://www.cefira.com>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/1997/>

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	1
Montant total engagé	8 468 €
Coût moyen par dossier	8 468 €
Durée moyenne	84 h
Période	10/2020
Reste à charge titulaire	59 %
France compétences	41 %

Formations engagées via le CPF — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.