

Certification gestion des risques qualité dans les industries de santé

RS1998 · 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 mettre en place la gestion des risques dans le système de management de la qualité en utilisant les outils appropriés de l'analyse de risque selon les problématiques rencontrées.

Cette certification permettra d'attester que le titulaire de ce certificat est capable de mettre en place une gestion des risques dans le système de management de la qualité en utilisant les outils appropriés selon les problématiques rencontrées.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Identifier les exigences de l'ICH Q9,
- Comprendre le mécanisme de la gestion des risques,
- Choisir l'outil approprié en fonction de l'objectif visé,
- Utiliser les différents outils d'analyse de risques (analyse préliminaire des risques, « risk ranking and filtering », AMDEC, HACCP),
- Déployer une analyse de risques sur un processus et/ou un projet,
- Utiliser l'analyse de risque comme outil d'aide à la décision,
- Formaliser les analyses réalisées,
- Déterminer si le management des risques est bien intégré dans le management de l'entreprise,
- Prendre du recul sur vos rapports d'analyse de risques ainsi que ceux de vos fournisseurs et sous-traitants,
- Analyser ces rapports sur leur pertinence, la forme et le fond, et s'assurer qu'ils ne minimisent pas les risques qualité réels,
- Évaluer l'adéquation des outils, des matrices de criticité et des seuils choisis,
- Vérifier si le degré d'effort, de formalisme et de documentation est proportionnel au risque réel,
- Mettre à jour et maintenir les analyses.

Unité de Compétence 1 : Déployer la démarche d'analyse de risque dans les industries pharmaceutiques selon ICH Q9

- Savoir identifier les exigences de l'ICH Q9,
- Comprendre le mécanisme de la gestion des risques,
- Connaître les principaux outils d'analyse de risques : objectifs, méthodologies et domaines d'application,
- Choisir l'outil approprié en fonction de l'objectif visé,
- Être capable de mieux appréhender le déploiement d'une analyse de risques sur un processus et un projet,
- Utiliser l'analyse de risque comme outil d'aide à la décision.

Unité de Compétence 2 : Evaluer la pertinence des analyses de risques

- Déterminer si le management des risques est bien intégré dans le management de l'entreprise,
- Prendre du recul sur vos rapports d'analyse de risques ainsi que ceux de vos fournisseurs et sous-traitants,
- Analyser ces rapports sur leur pertinence, la forme et le fond, et s'assurer qu'ils ne minimisent pas les risques

qualité réels,

- Évaluer l'adéquation des outils, des matrices de criticité et des seuils choisis,
- Vérifier si le degré d'effort, de formalisme et de documentation est proportionnel au risque réel,
- Mettre à jour et maintenir les analyses.

Unité de Compétence 3 : Mettre en œuvre de « l'Analyse Préliminaire des Risques »

- Sélectionner rapidement les situations dangereuses, inacceptables,
- Identifier les risques génériques à maîtriser de manière globale et ce dès le début d'un projet
- Elaborer une liste prédéfinie de situations dangereuses pour assurer l'homogénéité des analyses menées.

Unité de Compétence 4 : Mettre en œuvre la méthode « Risk Ranking and Filtering »

- Réaliser une macro analyse,
- Dresser une cartographie des risques,
- Identifier les facteurs multiples quantitatifs et qualitatifs pour chaque risque,
- Comparer et classer les risques par l'application d'un modèle de filtre,
- Identifier les actions prioritaires.

Unité de Compétence 5 : Mettre en œuvre la méthode AMDEC

- Analyser les modes de défaillance
- Identifier les causes d'apparition et les conséquences associées,
- Coter la criticité de chaque mode de défaillance,
- Sélectionner les priorités d'actions.

Unité de Compétence 6 : Mettre en œuvre la méthode HACCP

- Mener une analyse fonctionnelle du système concerné et le découper en opérations unitaires,
- Établir la liste des dangers pouvant survenir à chaque étape unitaire,
- Identifier les points critiques pour leur maîtrise (« Critical Control Points » - CCP),
- Sélectionner les étapes critiques auxquelles le plan de maîtrise peut être appliqué.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Avoir des connaissances de base sur les processus, opérations sur lesquelles porteront les analyses de risques.

Base légale

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

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/1998/>