

Certification chargé de validation et qualification dans les industries de santé

RS2278 · 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 œuvre des qualifications ou des validations dans les industries de santé que ce soit pour les équipements, les utilités, les locaux les systèmes informatisés, les procédés ou le nettoyage.

Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire au titulaire de ce certificat afin qu'il puisse participer aux activités de qualification / validation dans les industries de santé, définir les processus associés, graduer les efforts en fonction des risques et garantir ainsi la fiabilité et la robustesse des installations et des procédés.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Valider et qualifier dans les industries pharmaceutiques et apparentées : principes, mise en œuvre et applications pratiques
- Valider les procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique
- Appliquer l'analyse de risques aux projets de validation dans les industries pharmaceutiques et apparentées
- Valider les procédés de nettoyage dans les industries pharmaceutiques et apparentées
- Concevoir et qualifier les systèmes de traitement d'air
- Qualifier et maîtriser la qualité des systèmes de production et de distribution d'eau

Optionnel :

- Mettre en œuvre une validation informatique : principes et méthodologie
- Valider les procédés de fabrication aseptique dans l'industrie pharmaceutique
- Valider les procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies

Unité de Compétence 1 « Valider et qualifier dans les industries pharmaceutiques et apparentées : principes, mise en œuvre et applications pratiques » :

- Mettre en œuvre les éléments de la méthodologie de validation et de qualification,
- Utiliser l'analyse de risque dans la démarche,
- Elaborer le système documentaire associé,
- Pérenniser le statut « validé » de vos processus par la mise en place d'une gestion des changements et des activités de revalidations périodiques.

Unité de compétence 2 « Valider les procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique » :

- Savoir justifier sa stratégie de validation,
- Savoir maîtriser les risques liés aux procédés de fabrication et savoir le démontrer,
- Etre capable d'identifier les actions nécessaires au maintien du statut validé.

Unité de compétence 3 « Appliquer l'analyse de risques aux projets de validation dans les industries pharmaceutiques et apparentées » :

- Utiliser les outils d'analyse de risque dans une qualification / validation,
- Savoir graduer et cibler ses efforts de qualification / validation.

Unité de compétence 4 « Valider les procédés de nettoyage dans les industries pharmaceutiques et apparentées » :

- Justifier le choix des critères de validation de nettoyage,
- Mettre en œuvre les différentes étapes de la validation pour démontrer que la procédure de nettoyage est efficace,
- Identifier les actions nécessaires au maintien du statut validé des procédés de nettoyage.

Unité de Compétence 5 « Concevoir et qualifier les systèmes de traitement d'air » :

- Savoir qualifier des systèmes de traitement d'air : HVAC, locaux en atmosphère contrôlée, équipements tels que les flux laminaires, les lits d'air fluidisés,...

Unité de Compétence 6 « Qualifier et maîtriser la qualité des systèmes de production et de distribution d'eau » :

- Garantir la maîtrise de la qualité des systèmes de production d'eau par le choix de :
- Technologies de production, de distribution, de stockage et les matériaux utilisés adaptées,
- Paramètres de qualité physico-chimiques et biologiques adéquates.
- Mettre en œuvre les étapes de qualification d'un système de production d'eau,
- Mettre en place le suivi et la maintenance préventive lors du fonctionnement en routine de la boucle d'eau.

Unité de Compétence 7 « Mettre en œuvre une validation informatique : principes et méthodologie » (optionnelle) :

- Savoir définir une stratégie de validation des systèmes informatisés adaptée à un environnement et à un projet,
- Optimiser l'effort de validation en fonction de la criticité du système informatisé et du contexte projet,
- Répartir les activités entre les différents acteurs,
- Identifier les actions nécessaires au maintien du statut validé d'un système tout au long de son cycle de vie.

Unité de Compétence 8 « Valider les procédés de fabrication aseptique dans l'industrie pharmaceutique » (optionnelle) :

- Identifier les prérequis nécessaires à la validation des procédés de fabrication aseptique,
- Mettre en œuvre une démarche de validation pour les procédés aseptiques.

Unité de Compétence 9 « Valider les procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies » (optionnelle):

- Identifier les paramètres critiques pouvant affecter la qualité des produits issus des biotechnologies aux différentes étapes du procédé,
- Prendre en compte les aspects spécifiques de la validation des procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies depuis l'étape de prévalidation jusqu'à la validation à l'échelle industrielle.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Aucun

Base légale

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

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS5706

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/2278/>