

# Certification gestionnaire de la qualité au laboratoire de contrôle dans les industries de santé

RS2280 · 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 déployer et maintenir les processus qualité nécessaires au bon fonctionnement d'un laboratoire de contrôle dans les industries de santé.

Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire au titulaire de ce certificat afin qu'il puisse mettre en place et maintenir des processus qualité robustes contribuant à la fiabilité des résultats de contrôle issus des analyses physico-chimiques et microbiologiques.

### COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Gérer la qualité aux laboratoires d'analyses et de contrôle
- Gérer et qualifier l'appareillage des laboratoires d'analyse et de contrôle
- Garantir l'intégrité et la sécurité des données au laboratoire
- Gérer les résultats hors spécifications et/ou hors tendances
- Prévenir les problèmes et anomalies rencontrés lors des opérations de prélèvement
- Gérer les matériaux et substances de référence dans un laboratoire d'analyse
- Maîtriser la qualité des réactifs utilisés au laboratoire
- Mettre en place les bonnes pratiques de gestion d'une échantillothèque
- Former et habilitier au poste de travail dans les laboratoires d'analyse et de contrôle
- Qualifier et valider le nettoyage des laveurs / sècheurs de verrerie de laboratoire

Unité de Compétence 1 « Gérer la qualité aux laboratoires d'analyses et de contrôle » :

- Maîtriser les points clés des BPF applicables au laboratoire de contrôle qualité,
- Savoir les appliquer de façon concrète et pragmatique,
- Développer un esprit critique sur vos pratiques.

Unité de compétence 2 « Gérer et qualifier l'appareillage des laboratoires d'analyse et de contrôle » :

- Savoir mettre en œuvre la méthodologie de qualification des équipements de laboratoire dans le respect des exigences réglementaires,
- Gérer efficacement les équipements de laboratoire.

Unité de compétence 3 « Garantir l'intégrité et la sécurité des données au laboratoire » :

- Maîtriser les exigences réglementaires concernant la traçabilité dans un laboratoire de contrôle,
- Garantir l'intégrité et la sécurité de ces données de leur génération à leur archivage,
- Développer un esprit critique sur vos pratiques au quotidien.

Unité de compétence 4 « Gérer les résultats hors spécifications et/ou hors tendances » :

- Conduire une enquête laboratoire,
- Compléter la partie laboratoire du rapport d'OOS,
- Développer les bons réflexes pour la deuxième phase de l'investigation : retest, rééchantillonnage.

Unité de Compétence 5 « Prévenir les problèmes et anomalies rencontrés lors des opérations de prélèvement » :

- Identifier les problèmes rencontrés lors des prélèvements,
- Déterminer les causes des anomalies rencontrées en prélèvement,
- Agir pour corriger les anomalies liées aux prélèvements,
- Résoudre ces anomalies par des actions correctives et préventives.

Unité de Compétence 6 «

Gérer les matériaux et substances de référence dans un laboratoire d'analyse » :

- Différencier les différentes catégories de substances et les exigences associées,
- Justifier les dates de péremption des substances de référence,
- Caractériser les substances de références primaires et secondaires.

Unité de Compétence 7 «

Maîtriser la qualité des réactifs utilisés au laboratoire » :

- Faire le diagnostic de vos pratiques et identifier les actions d'amélioration,
- Définir les critères à prendre en compte et leur criticité pour attribuer des dates de péremption,
- Appuyer vos justifications en définissant un rationnel basé sur l'utilisation de l'analyse de risques.

Unité de Compétence 8 «

Mettre en place les bonnes pratiques de gestion d'une échantillothèque » :

- Identifier les types d'échantillons concernés et les quantités à conserver,
- Définir une organisation adaptée de votre échantillothèque,
- Déployer une gestion efficace satisfaisant les objectifs visés : conformité réglementaire, traçabilité, maintien de la qualité des échantillons,
- Construire la documentation associée.

Unité de Compétence 9 «

Former et habilitier au poste de travail dans les laboratoires d'analyse et de contrôle » :

- Organiser et gérer la formation et l'habilitation au poste de travail dans un laboratoire de contrôle.

Unité de Compétence 10 «

Qualifier et valider le nettoyage des laveurs / sècheurs de verrerie de laboratoire » :

- Etablir une méthodologie de qualification des laveurs de verrerie utilisés en laboratoire,
- Définir une méthodologie de validation des recettes de nettoyage associées.

## 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

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/2280/>

## Demande CPF — formations engagées

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Dossiers CPF engagés   | 1       |
| Montant total engagé   | 2 838 € |
| Coût moyen par dossier | 2 838 € |
| Durée moyenne          | 28 h    |
| Période                | 03/2020 |
| France compétences     | 100 %   |

