

Certification personne qualifiée sur un site pharmaceutique

RS2284 · 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 organiser et maîtriser les missions réglementaires du pharmacien responsable et de ses délégataires sur un site pharmaceutique. Elle ne se substitue pas aux conditions réglementaires d'exercice des mandats pharmaceutiques

Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire des personnes qualifiées pour des actes et décisions pharmaceutiques afin d'assurer la qualité, la sécurité, l'efficacité des médicaments délivrés aux patients

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de fabrication
- Maîtriser les bonnes pratiques de distribution
- Fédérer son équipe autour des BPF
- Exercer sa responsabilité pharmaceutique et savoir la déléguer
- Certifier et libérer des lots selon l'annexe 16 des BPF
- Organiser une simulation de rappel de lots
- Gérer la pharmacovigilance des produits de santé
- Prendre les décisions pharmaceutiques sur les sites de production ou de distribution en fonction des risques

Unité de Compétence 1 « Répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de fabrication » :

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

Unité de Compétence 2 « Maîtriser les bonnes pratiques de distribution » :

- Maîtriser les points clés des BPD,
- Savoir appliquer les BPD de façon concrète et pragmatique,
- Garantir la continuité de la chaîne d'approvisionnement du médicament jusqu'au client final
- Développer un esprit critique sur vos pratiques.

Unité de Compétence 3 « Fédérer son équipe autour des BPF » :

- Savoir expliquer les implications des exigences BPF sur le terrain,
- Sensibiliser aux enjeux qualité,
- Fédérer autour des BPF,
- Faire appliquer au quotidien les BPF.

Unité de Compétence 4 « Exercer sa responsabilité pharmaceutique et savoir la déléguer » :

- Être suffisamment autonome pour gérer des situations difficiles,
- Être capable de gérer des situations de crise,
- Savoir s'affirmer vis-à-vis du comité de direction,
- Garantir la vigilance sanitaire,

- S'entourer de personnes compétentes et qualifiées.

Unité de Compétence 5 « Certifier et libérer des lots selon l'annexe 16 des BPF » :

- Certifier et libérer des lots sans risque pour la santé publique,
- Eviter les rappels de lots par une analyse des risques anticipée,
- Garantir la conformité réglementaire (AMM),
- Garantir la traçabilité décisionnelle.

Unité de Compétence 6 « Organiser une simulation de rappel de lots » :

- Organiser et suivre le retrait des lots,
- Mettre en place un processus de rappel tenant compte de l'ensemble des partenaires,
- Exploiter et communiquer les résultats de la simulation de rappels de lot,
- Utiliser l'expérience acquise lors des simulations pour optimiser votre procédure de rappel,
- Sécuriser l'efficacité des rappels réels.

Unité de Compétence 7 « Gérer la pharmacovigilance des produits de santé » :

- Remplacer le pharmacovigilant en cas d'absence,
- Coordonner le service de pharmacovigilance,
- Prendre les décisions de changements de la notice,
- Assurer la vigilance sanitaire.

Unité de Compétence 8 « Prendre les décisions pharmaceutiques sur les sites de production ou de distribution en fonction des risques » :

- Utiliser les outils d'analyse de risque et de résolution de problèmes pour prendre des décisions pharmaceutiques,
- Objectiver les risques et les solutions à mettre en œuvre pour les réduire,
- Mettre en œuvre les étapes nécessaires pour prendre les bonnes décisions selon les situations rencontrées,
- Améliorer la communication sur des situations difficiles,
- Être plus confiant dans la justification scientifique de vos décisions avec une vision objective des risques et des contraintes réglementaires.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Une expérience d'au moins 3 ans dans un site pharmaceutique

Base légale

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

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS5705

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/2284/>