

Certification de compétences et connaissances réglementaires sur les bonnes pratiques de fabrication du médicament - Certification VisaePharma

RS2426 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31456
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

INST FORMAT INDUST SANTE · SIRET : 78823961400027

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

assurance qualité

La certification VisaePharma permet d'évaluer le niveau général de maîtrise du référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication du médicament à usage humain et d'attester que les connaissances et compétences évaluées intègrent une lecture actualisée du référentiel.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

La certification porte sur 5 unités de compétences :

Unité de compétences 1 :

Identifier les points clés du référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication afin de les traduire en applications opérationnelles

Identifier les étapes du cycle de vie du médicament depuis la recherche jusqu'à la commercialisation afin de situer son activité dans l'environnement économique et réglementaire du médicament

Unité de compétences 2 :

Appliquer

le référentiel de Bonnes Pratiques

de Fabrication afin de maîtriser les risques qualité liés aux activités déployées tout au long du cycle de fabrication du médicament

Unité de compétences 3 :

Analyser le référentiel BPF et le traduire de façon opérationnelle au regard des activités réalisées et d'une analyse de risque

- Intégrer les évolutions récentes du référentiel et identifier les besoins de changement dans la gestion qualité des activités de son entreprise
 - Répondre aux questions d'un auditeur ou d'un inspecteur en reliant ses réponses aux demandes du référentiel BPF.
 - Gérer les écarts et mettre en place un système de CAPA efficace
 - Répondre aux demandes des différents référentiels BPF 21CFR ISO, situer la gestion des écarts dans le système d'amélioration continue d'une entreprise, définir et justifier un processus logique de gestion des écarts, mettre en place le système CAPA qui le complète et valoriser l'utilisation d'un système CAPA
- Identifier les outils d'analyse de risque (AMDEC, HACCP, Arbre des causes, HAZOP etc.) adaptés à la mise en place d'un management du risque conforme aux exigences de l'ICH Q9
- Analyser les fondements du management du risque au travers de l'ICH Q9

- Appliquer les outils d'analyse du risque dans la gestion au quotidien des activités de son entreprise et cela sur la totalité du cycle de vie du médicament (analyse de risques lors d'un transport avec chaîne du froid etc.)
- Interpréter les évolutions des BPF européennes et américaines afin d'anticiper la mise en œuvre pratique des textes réglementaires qui s'y affèrent

Unité de compétences 4 :

Mettre en place une politique optimisée

de qualification permettant la compliance des actions de qualification des équipements et utilités effectuées dans votre entreprise au regard des demandes de l'annexe 15 des EU BPF et des principaux standards internationaux : texte FDA, guide ASTM E 2500, etc. – Cette politique

intégrant un regard de dimension économique.

Mettre en place une politique optimisée

de validation des procédés permettant la compliance des actions de validation des procédés effectuées dans votre entreprise au regard des demandes de l'annexe 15 des EU BPF et les principaux standards internationaux : texte FDA et OMS.

Gérer les écarts et mettre en place un système de CAPA efficace

- Répondre aux demandes des différents référentiels EU BPF , 21CFR 210 211 et ISO,
- Situer la gestion des écarts dans le système d'amélioration continue d'une entreprise,
- Définir et justifier un processus logique de gestion des écarts,
- Mettre en place le système CAPA qui le complète et en valoriser

l'utilisation

Acquérir une vision globale des BPDG 2014/9 bis et de leurs enjeux, permettant ainsi une mise en œuvre concrète basée sur une évaluation des risques et intégrant la totalité des opérations de distribution gérées par votre entreprise

- Identifier les éléments à mettre en place ou à faire évoluer dans son entreprise.
- Situer le rôle de chacun des services dans l'application des BPDG afin d'optimiser l'organisation
- Identifier les risques inhérents aux opérations de distribution et justifier les mesures opérationnelles permettant de les maîtriser.

Unité de compétences 5 :

Mettre en place les mesures opérationnelles répondant aux objectifs du référentiel concerné, en prenant en compte la culture de l'entreprise, son existant

et l'analyse de risques réalisée sur

les processus de fabrication, de

distribution , de sous-traitance

des produits de l'entreprise

(PQS + RQE)

Mettre en place les mesures opérationnelles en prenant en compte la culture de l'entreprise et l'analyse de risques réalisée sur les produits fabriqués

- Définir la politique qualité avec la personne qualifiée et l'AQ groupe.
- Définir les normes/standard/référentiels internes à l'entreprise en respectant les référentiels français, européens mais également selon la politique qualité groupe.
- Concevoir et piloter le système

Qualité

- Contrôler la conformité aux référentiels (BPF / BPD / guidelines et procédures Groupe..)
- Évaluer les niveaux de qualité globale de la production et du contrôle
- Mettre en place des indicateurs de qualité pertinents au regard des référentiels
- Analyse des anomalies
- Répondre aux exigences imposées par un audits
- Garantir la mise en place et le suivi des plans d'action (traitement des anomalies, amélioration qualité)

Mettre en place

une procédure de « change control » en compliance avec les référentiels existants (BPF, GMP, Supac, Bacpac ...) sur la base d'une analyse

des différentes organisations types et d'une analyse de risque.

- Assurer la conformité des lots produits avec leur dossier d'enregistrement par le respect des BPF et des textes réglementaires en vigueur

Analyser le contenu du 21CFR et mesurer les impacts de ses demandes sur l'organisation qualité à mettre en place

dans son entreprise.

- Maîtriser les spécificités de l'approche système mise en place par la FDA
- Mesurer le degré de compliance, notamment documentaire, de son propre système qualité
- Identifier les éventuelles mesures correctives à mettre en place

Organiser et gérer les études de stabilité à mettre en place tout au long du cycle de vie du produit

La certification porte sur 5 unités de compétences :

Unité de compétences 1 :

Identifier les points clés du référentiel des Bonnes Pratiques de Fabrication afin de les traduire en applications opérationnelles

Identifier les étapes du cycle de vie du médicament depuis la recherche jusqu'à la commercialisation afin de situer son activité dans l'environnement économique et réglementaire du médicament

Unité de compétences 2 :

Appliquer

le référentiel de Bonnes Pratiques

de Fabrication afin de maîtriser les risques qualité liés aux activités déployées tout au long du cycle de fabrication du médicament

Unité de compétences 3 :

Analyser le référentiel BPF et le traduire de façon opérationnelle au regard des activités réalisées et d'une analyse de risque

- Intégrer les évolutions récentes du référentiel et identifier les besoins de changement dans la gestion qualité des activités de son entreprise
- Répondre aux questions d'un auditeur ou d'un inspecteur en reliant ses réponses aux demandes du référentiel BPF.

- Gérer les écarts et mettre en place un système de CAPA efficace

- Répondre aux demandes des différents référentiels BPF 21CFR ISO, situer la gestion des écarts dans le système d'amélioration continue d'une entreprise, définir et justifier un processus logique de gestion des écarts, mettre en place le système CAPA qui le complète et valoriser l'utilisation d'un système CAPA

Identifier les outils d'analyse de risque (AMDEC, HACCP, Arbre des causes, HAZOP etc.) adaptés à la mise en place d'un management du risque conforme aux exigences de l'ICH Q9

- Analyser les fondements du management du risque au travers de l'ICH Q9
- Appliquer les outils d'analyse du risque dans la gestion au quotidien des activités de son entreprise et cela sur la totalité du cycle de vie du médicament (analyse de risques lors d'un transport avec chaîne du froid etc.)

Interpréter les évolutions des BPF européennes et américaines afin d'anticiper la mise en œuvre pratique des textes réglementaires qui s'y affèrent

Unité de compétences 4 :

Mettre en place une politique optimisée

de qualification permettant la compliance des actions de qualification des équipements et utilités effectuées dans votre entreprise au regard des demandes de l'annexe 15 des EU BPF et des principaux standards internationaux : texte FDA, guide ASTM E 2500, etc. – Cette politique

intégrant un regard de dimension économique.

Mettre en place une politique optimisée

de validation des procédés permettant la compliance des actions de validation des procédés effectuées dans votre entreprise au regard des demandes de l'annexe 15 des EU BPF et les principaux standards internationaux : texte FDA et OMS.

Gérer les écarts et mettre en place un système de CAPA efficace

- Répondre aux demandes des différents référentiels EU BPF , 21CFR 210 211 et ISO,
- Situer la gestion des écarts dans le système d'amélioration continue d'une entreprise,
- Définir et justifier un processus logique de gestion des écarts,
- Mettre en place le système CAPA qui le complète et en valoriser

l'utilisation

Acquérir une vision globale des BPDG 2014/9 bis et de leurs enjeux, permettant ainsi une mise en œuvre concrète basée sur une évaluation des risques et intégrant la totalité des

opérations de distribution gérées par votre entreprise

- Identifier les éléments à mettre en place ou à faire évoluer dans son entreprise.
- Situer le rôle de chacun des services dans l'application des BPDG afin d'optimiser l'organisation

- Identifier les risques inhérents aux opérations de distribution et justifier les mesures opérationnelles permettant de les maîtriser.

Unité de compétences 5 :

Mettre en place les mesures opérationnelles répondant aux objectifs du référentiel concerné, en prenant en compte la culture de l'entreprise, son existant et l'analyse de risques réalisée sur les processus de fabrication, de distribution, de sous-traitance des produits de l'entreprise

(PQS + RQE)

Mettre en place les mesures opérationnelles en prenant en compte la culture de l'entreprise et l'analyse de risques réalisée sur les produits fabriqués

- Définir la politique qualité avec la personne qualifiée et l'AQ groupe.
- Définir les normes/standard/référentiels internes à l'entreprise en respectant les référentiels français, européens mais également selon la politique qualité groupe.
- Concevoir et piloter le système

Qualité

- Contrôler la conformité aux référentiels (BPF / BPD / guidelines et procédures Groupe..)
- Évaluer les niveaux de qualité globale de la production et du contrôle
- Mettre en place des indicateurs de qualité pertinents au regard des référentiels
- Analyse des anomalies
- Répondre aux exigences imposées par un audits
- Garantir la mise en place et le suivi des plans d'action (traitement des anomalies, amélioration qualité)

Mettre en place

une procédure de « change control » en compliance avec les référentiels existants (BPF, GMP, Supac, Bacpac ...) sur la base d'une analyse

des différentes organisations types et d'une analyse de risque.

- Assurer la conformité des lots produits avec leur dossier d'enregistrement par le respect des BPF et des textes réglementaires en vigueur

Analyser le contenu du 21CFR et mesurer les impacts de ses demandes sur l'organisation qualité à mettre en place dans son entreprise.

- Maîtriser les spécificités de l'approche système mise en place par la FDA
- Mesurer le degré de compliance, notamment documentaire, de son propre système qualité
- Identifier les éventuelles mesures correctives à mettre en place

Organiser et gérer les études de stabilité à mettre en place tout au long du cycle de vie du produit

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Tout professionnel des industries de santé qui intervient dans le secteur de la production.

Base légale

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

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<http://www.ifis-academy.fr/solutions-et-services/certification/15-certifications-ifis-inscrites-a-linventaire/>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/2426/>