

Certification audits qualité dans les industries de santé et fournisseurs des industries de santé

RS3186 · RS · Publiée

L'essentiel

Formacode(s)	31459
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

UNIVERSITE DE BORDEAUX · SIRET : 13001835100010

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Cette certification concerne plusieurs domaines dans le cadre des industries de santé tant sur les fournisseurs que sur les fabricants eux-même.

Cette certification vise à certifier des auditeurs spécialisés dans les systèmes de management des industries de santé. Ils pourront ainsi acquérir un savoir-faire dans les techniques d'audit et de communication permettant d'avoir l'assurance qu'un audit interne a été réalisé dans les règles de l'état de l'art avec l'assurance de la maîtrise des textes réglementaires et normatifs des industries de santé.

Garant du respect de la réglementation, de l'hygiène et de la sécurité des produits de santé, ces auditeurs ont un rôle central dans les industries.

Ces auditeurs seront capables de réaliser des audits internes sur les organisations et les systèmes qualité et des audits qualité fournisseurs ; ces audits seront réalisés en fonction des analyses de risque permettant de définir le niveau d'exigence qualité attendu. Cette certification atteste que son titulaire a les compétences pour :

- Organiser, préparer, réaliser et restituer les résultats d'un audit en prenant en compte les exigences réglementaire de son secteur d'activité.
- Développer et gérer les actions afférentes aux activités d'audit
- Mettre en place et accompagner les plans d'actions d'amélioration des performances

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Unité de compétence 1 : Préparer son audit en maîtrisant son référentiel réglementaire (21h)

Identifier les fondamentaux des BPF, et

des normes ISO du secteurs industriel de la santé

Positionner les exigences réglementaires dans le contexte management de la qualité et maîtrise des risques

Identifier les points critiques d'un texte réglementaire ou normatif en lien avec une activité professionnelle

Unité de compétence 2 : Mettre en œuvre les méthodes et les outils de l'audit qualité interne et de l'audit fournisseur (21h)

Identifier le besoin d'audit (réaliser une analyse de risque et analyser les non-conformités/identifier les causes)

Construire son audit (identifier le type d'audit, rédiger les questions, préparer le plan d'audit, identifier les questions clés, définir la criticité des items, identifier les réponses attendues au regard du référentiel concerné, savoir faire le lien entre la théorie et la pratique)

Rédiger un rapport en définissant les écarts entre les référentiels et les pratiques de l'établissement (Ex : non-conformité, CAPA...)

Unité de compétence 3 : La composante humaine et comportementale de l'auditeur (14h)

Construire une équipe d'auditeurs (identifier les compétences nécessaires, communiquer, avoir du leadership)

Etablir un planning d'audit (identifier les interlocuteurs, gérer son temps)

Maîtriser les techniques d'audit (formuler les questions, appliquer le déroulement d'un audit, sortir de son

questionnaire pour cibler une problématique, mettre les interlocuteurs en confiance, établir un suivi)

Unité de compétence 1 : Préparer son audit en maîtrisant son référentiel réglementaire

Identifier les fondamentaux des BPF, et

des normes ISO du secteurs industriel de la santé

Positionner les exigences réglementaires dans le contexte management de la qualité et maîtrise des risques

Identifier les points critiques d'un texte réglementaire ou normatif en lien avec une activité professionnelle

Unité de compétence 2 : Mettre en œuvre les méthodes et les outils de l'audit qualité interne et de l'audit fournisseur

Identifier le besoin d'audit (réaliser une analyse de risque et analyser les non-conformités/identifier les causes)

Construire son audit (identifier le type d'audit, rédiger les questions, préparer le plan d'audit, identifier les questions clés, définir la criticité des items, identifier les réponses attendues au regard du référentiel concerné, savoir faire le lien entre la théorie et la pratique)

Rédiger un rapport en définissant les écarts entre les référentiels et les pratiques de l'établissement (Ex : non-conformité, CAPA...)

Unité de compétence 3 : La composante humaine et comportementale de l'auditeur

Construire une équipe d'auditeurs (identifier les compétences nécessaires, communiquer, avoir du leadership)

Etablir un planning d'audit (identifier les interlocuteurs, gérer son temps)

Maîtriser les techniques d'audit (formuler les questions, appliquer le déroulement d'un audit, sortir de son questionnaire pour cibler une problématique, mettre les interlocuteurs en confiance, établir un suivi)

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Les pré-requis nécessaires pour accéder à la certification sont les suivants :

Avoir validé un

- BTS, DUT, DEUST, Licence 2 Biologie, biotechnologie, Chimie etc...
- BTS, DUT, DEUST, Licence 2 orienté santé et Sciences du médicament etc...
- BTS, DUT, DEUST, Licence 2 Qualité, process industriels etc...

ou

- 5 ans d'expérience dans les industries de santé avec des connaissances en assurance qualité et maîtrisant les éléments essentiels de la réglementation en vigueur (Comité d'évaluation du candidat sur dossier et évaluation des connaissances préalable à l'inscription à la certification)

Base légale

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

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

Une enquête a également été menée par nos soins avec le soutien du GIPSO dans la région Nouvelle aquitaine et a montré un intérêt sur cette certification. Des lettres de soutien de laboratoires pharmaceutiques et du GIPSO sont également consultables.

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/3186/>

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	1
Montant total engagé	425 €
Coût moyen par dossier	425 €
Durée moyenne	56 h

Période	09/2021
----------------	---------

France compétences	100 %
---------------------------	-------

Formations engagées via le CPF — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.