

Conduite d'audits externes dans les industries de santé

RS5704 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31459
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	15/12/2021
Date d'échéance	15/12/2024

Certificateur(s)

CEFIRA · SIRET : 38147828800032

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Les produits de santé notamment les médicaments doivent apporter toutes les garanties en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité. La mise en place d'un système de management de la qualité dans ces secteurs va permettre de répondre aux attentes réglementaires. Ce système inclut nécessairement des processus de vérification au moyen d'audits qualité.

L'explosion de la sous-traitance, le recours accru à l'externalisation, le morcellement des chaînes d'approvisionnement au niveau international ont donné une importance capitale aux activités d'audits externes. Les audits externes deviennent des maillons permettant de faire le lien entre les différents acteurs impliqués dans la chaîne de production et de garantir la maîtrise de la qualité à tous les stades de la fabrication, c'est par ailleurs une exigence réglementaire des référentiels applicables.

La sous-traitance pharmaceutique est un domaine en plein essor mais qui est également très réglementé par le biais du contrat qui définit les responsabilités entre le donneur d'ordre et le sous-traitant, ces obligations sont présentes dans le chapitre 7 des Bonnes Pratiques de Fabrication. La norme ISO 9001 souligne aussi l'intérêt de la gestion de la qualité des fournisseurs. Il convient notamment d'établir une planification des audits des sous-traitants utilisés qui va reposer sur l'implémentation du concept de gestion du risque qualité.

La diversité des prestataires et fournisseurs à auditer pour un fabricant de produits finis pharmaceutiques est vaste. Les activités à couvrir sont très différentes et les référentiels d'audit ne sont pas les mêmes. à cela s'ajoute des contraintes de temps car les auditeurs doivent sur une durée relativement courte évaluer la conformité d'un site ou d'une activité. Il est donc nécessaire de cibler les points clés pouvant impacter la qualité, la sécurité et la traçabilité des produits et des prestations.

Pour être efficace, les auditeurs doivent développer des compétences particulières en termes de savoir être et de savoir-faire. De façon quasi générale, réaliser des audits externes n'est pas une activité à part entière. Elle vient s'ajouter à d'autres activités dans le poste occupé. Par conséquent, cette certification est indispensable à toutes les fonctions qui doivent intégrer des audits externes parmi leurs missions.

Secteurs d'activités concernés par cette certification :

- Fabricants de produits de santé,
- Acteurs de la sous-traitance
- Fabricants de substances actives utilisées dans les produits de santé
- Fabricants d'excipients utilisés dans les produits de santé
- Fabricants de matières premières utilisées dans les produits de santé
- Sites exploitants.

Public concerné par la certification : Toute personne amenée à réaliser des audits de fabricants de substances actives, d'excipients, d'articles de conditionnement et de sous-traitants pharmaceutiques, comme par exemple :

- Responsables assurance qualité
- Auditeurs qualité
- Chargés assurance qualité fournisseur
- Responsables contrôle qualité
- Managers de production
- Acheteurs

Avantages pour les individus

- Revendiquer d'une formation solide pour optimiser ses chances de recrutement dans les industries de santé sur des activités d'audits de fournisseurs ou de sous-traitants, comme par exemple : chargé assurance qualité fournisseurs, responsable achat, responsable assurance qualité fournisseurs (voir offres d'emploi) ...
- Développer des compétences d'auditeur qualité et pouvoir évoluer dans sa carrière professionnelle,
- Justifier d'un niveau de compétences et de savoir-faire permettant de satisfaire aux exigences réglementaires des référentiels qualités (BPF, BPD, ISO...) en matière d'habilitation au poste de travail.

Avantages pour les entreprises

- S'appuyer sur du personnel qui maîtrise les techniques de l'audit externe, doté de qualités d'observation, d'analyse et de synthèse,
- S'appuyer sur du personnel qui pourra garantir le niveau de conformité de l'entité auditée et par conséquent sécuriser les processus d'approvisionnement et de sous-traitance,
- S'appuyer sur du personnel qui sera en mesure de challenger le processus d'audit déjà en place et l'optimiser.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Sélectionner le(s) référentiel(s) qualité approprié servant de base réglementaire pour évaluer la conformité du secteur ou du périmètre audité
- Identifier les risques associés au couple prestataire/prestation ou fournisseur/produit à auditer à partir de l'analyse de leurs spécificités
- Cibler les points clés à auditer en fonction des risques identifiés dans l'étape précédente
- Préparer l'agenda en tenant compte des points clés à auditer et de la durée de l'audit
- Construire la grille d'audit en tenant compte des différentes contraintes
- Délivrer un message clair, répréciser les objectifs de l'audit lors de la réunion d'ouverture
- S'adapter à ses interlocuteurs en adoptant les techniques de comportement, de communication et les attitudes permettant de favoriser les échanges,
- Savoir questionner, observer et analyser les situations ou les documents, consigner les observations et en faire la synthèse
- Garder la maîtrise du déroulement de l'audit dans le respect de l'agenda
- Identifier les écarts par rapport au référentiel réglementaire
- Relater les observations relevées de façon exhaustive et les argumenter lors de la réunion de clôture
- Identifier les écarts par rapport au référentiel réglementaire
- Relater les observations relevées de façon exhaustive et les argumenter lors de la réunion de clôture
- Hiérarchiser les non conformités et leur niveau de criticité
- Rédiger un compte rendu d'audit en s'assurant qu'il soit complet, factuel et cohérent
- Savoir se positionner sur le niveau de conformité global de l'entité auditée

Secteur d'activité et type d'emploi

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

La certification n'est pas une exigence réglementaire pour les personnes amenées à réaliser des audits qualité pharmaceutique. Cependant les acteurs des industries de santé sont tous soumis réglementairement à l'application de référentiels qualité. Quel que soit le référentiel applicable, ils ont l'obligation de démontrer qu'ils se conforment aux exigences de ce dernier. Cela englobe également l'évaluation de la conformité de leurs fournisseurs et prestataires par des audits d'agrément puis par des audits de suivi. Ces audits externes vont permettre de garantir la maîtrise des activités externalisées et du processus achat. Les exigences réglementaires des référentiels qualité (notamment les BPF) exigent que toute personne soit formée et habilitée aux activités inhérentes à son poste. Ceci s'applique donc aux personnes qui réalisent des audits.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Secteurs d'activités concernés par cette certification :

- Fabricants de produits de santé,
- Acteurs de la sous-traitance
- Fabricants de substances actives utilisées dans les produits de santé
- Fabricants d'excipients utilisés dans les produits de santé
- Fabricants de matières premières utilisées dans les produits de santé
- Sites exploitants.

Public concerné par la certification : Toute personne amenée à réaliser des audits de fabricants de substances actives, d'excipients, d'articles de conditionnement et de sous-traitants pharmaceutiques, comme par exemple :

- Responsables assurance qualité
- Auditeurs qualité
- Chargés assurance qualité fournisseur
- Responsables contrôle qualité
- Managers de production
- Acheteurs

Prérequis : Avoir des connaissances de base des BPF.

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE

Le jury est composé de deux personnes : un membre permanent désigné comme président. Un autre membre est désigné parmi notre panel d'experts.

Les membres du jury sont différents des formateurs ayant dispensé les formations au candidat évalué.

COMPOSITION DU JURY — VAE

Le jury est composé de deux personnes : un membre permanent désigné comme président. Un autre membre est désigné parmi notre panel d'experts.

Les membres du jury sont différents des formateurs ayant dispensé les formations au candidat évalué.

Base légale

Date de décision	15/12/2021
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	15/12/2024

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2021	2	—	—	—
2020	2	—	—	—
2019	8	—	—	—

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RS2009

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS6975

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.cefira.com/parcours-18-certification-auditeur-externe-dans-les-industries-de-sant>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/5704/>

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	1
Parcours menés à terme	1
Taux d'achèvement	100 %
Période	03/2023 – 06/2023

Entrées et sorties — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	1
Montant total engagé	1 265 €
Coût moyen par dossier	1 265 €
Durée moyenne	35 h
Période	12/2022
France compétences	100 %

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