

Validations et qualifications dans les industries de santé

RS5706 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31664, 31354
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 évolutions successives de la réglementation dans les industries pharmaceutiques et apparentées se sont traduites sur le terrain par une obligation croissante en termes de validation et de qualification, aussi bien en R&D qu'en production. Ces activités impliquent des ressources et moyens importants pour garantir le respect des exigences réglementaires dans ce domaine. Les compétences nécessaires doivent s'adapter également aux évolutions des méthodologies mises en œuvre par les industriels sous l'impulsion des nouvelles lignes directrices émanant des autorités de tutelle.

Les laboratoires doivent donc pouvoir s'appuyer sur la performance des acteurs impliqués dans ces activités et les ressources nécessaires pour leur mise en œuvre.

Les personnes en charge de la validation et la qualification jouent un rôle essentiel car même s'ils ne sont pas directement impliqués dans la fabrication et le contrôle des médicaments, des vaccins, des substances actives ou des dispositifs médicaux, ils définissent la stratégie à mettre en œuvre pour garantir la fiabilité, la robustesse et la reproductibilité des procédés, des méthodes et des équipements utilisés pour fabriquer les produits de santé.

Ils sont également chargés d'évaluer les résultats des tests effectués par rapport aux spécifications requises, d'adapter les moyens et de proposer les actions d'amélioration nécessaires.

Ce parcours certifiant a pour objectif de développer les compétences des personnels de R&D, de production, de la qualité qui souhaitent orienter leur carrière professionnelle sur des activités de qualification et de validation. La certification « Certification en validations et de qualifications dans les industries de santé » fournit les compétences transversales dans un but d'employabilité et d'évolution professionnelle.

Secteurs d'activités concernés par cette certification :

- Fabrication et distribution de médicaments à usage humains,
- Fabrication et distribution de médicaments à usage vétérinaires,
- Fabrication et distribution de dispositifs médicaux,
- Fabrications et distribution de substances actives pharmaceutiques.

Public concerné par la certification :

- Responsable validation/qualification
- Consultant en · Qualification – validation
- Ingénieur qualification-validation
- Chef de projet qualification validation
- Expert qualification validation
- Ingénieur qualité

Avantages pour les individus

- Être mieux armé pour être recruté dans le secteur pharmaceutique et accéder à des emplois nécessitant des

compétences en qualification/validation, comme par exemple responsable validation/qualification, chef de projet validation/qualification, expert qualification/validation (voir offres d'emploi) ...

- Evoluer dans sa carrière professionnelle en valorisant les compétences acquises dans ce parcours certifiant
- Justifier d'un niveau de compétences et de savoir-faire permettant de garantir le respect des exigences réglementaires en matière de qualification/validation

Avantages pour les entreprises

- S'appuyer sur du personnel qui maîtrise les exigences et les méthodologies mises en œuvre dans les activités de qualification et de validation dans les industries pharmaceutiques et des produits de santé, garant de la maîtrise des risques, de la fiabilité des procédés et de la qualité des produits fabriqués
- S'appuyer sur du personnel capable de mettre en œuvre des processus de qualification et de validation efficaces et optimisés.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Maîtriser les exigences du référentiel BPF et son annexe 15 relative aux validations et aux qualifications.
- Identifier les points critiques à vérifier et définir les stratégies de validation et de qualification pour garantir la maîtrise des procédés et des équipements.
- Coordonner et planifier efficacement les activités de validation/ qualification pour maîtriser le déroulement du processus dans les délais.
- Rédiger des protocoles de validation/qualification conformes à la stratégie définie décrivant clairement l'ensemble des tests à effectuer.
- Collecter, analyser les données issues des tests et rédiger le rapport afin de conclure sur le statut validé ou qualifié.
- Évaluer les anomalies survenant pendant les opérations de qualification/validation en termes d'impacts et de conséquences sur les statuts validés ou qualifiés.
- Définir et mettre en œuvre des actions correctives et/ou préventives.
- Piloter les activités de revalidations / requalifications (périodiques ou consécutives à des modifications) afin de garantir la reproductibilité des procédés et le respect des spécifications.

Secteur d'activité et type d'emploi

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Bien que le fait d'intervenir sur des activités de validation / qualification d'équipements, d'installations, de procédés, de nettoyage ne soit pas conditionné à l'obtention d'une certification, le personnel correspondant doit se conformer à l'application de la réglementation et notamment des référentiels qualité et des annexes qui fixent les exigences à respecter dans ces opérations de qualification et de validation. Par exemple, les BPF précisent que le fabricant de produit pharmaceutique contrôle les aspects critiques des opérations qu'il met en œuvre au moyen de qualification et de validation tout au long du cycle de vie du produit et du procédé et d'évaluer l'impact de tous changements sur le maintien du statut validé ou qualifié. Par conséquent, cette activité est soumise à des exigences réglementaires strictes notamment avec l'annexe 15 des BPF. Le personnel en charge doit justifier d'une formation solide et de son habilitation pour les responsabilités confiées dans ce domaine.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Secteurs d'activités concernés par cette certification :

- Fabrication et distribution de médicaments à usage humains,
- Fabrication et distribution de médicaments à usage vétérinaires,
- Fabrication et distribution de dispositifs médicaux,
- Fabrications et distribution de substances actives pharmaceutiques.

Public concerné par la certification :

- Responsable validation/qualification
- Consultant en · Qualification – validation
- Ingénieur qualification-validation
- Chef de projet qualification validation
- Expert qualification validation
- Ingénieur qualité

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, 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	7	—	—	—
2020	5	—	—	—
2019	4	—	—	—
2018	2	—	—	—

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RS2278

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS6974

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.cefira.com/parcours-21-certification-charge-de-validation-et-qualification-dans-les-industries-de-sant>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/5706/>

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	2
Parcours menés à terme	2
Taux d'achèvement	100 %
Période	09/2022 – 05/2023

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

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	2
Montant total engagé	20 568 €
Coût moyen par dossier	10 284 €

Durée moyenne	91 h
Période	09/2022 – 01/2023
Entreprise	67 %
France compétences	33 %

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