

Certification en audit interne des sites de production de l'industrie pharmaceutique

RS667 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
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

La certification atteste que son titulaire possède les compétences suivantes :

Organiser, préparer, conduire et restituer les résultats d'un audit interne d'un site de production pharmaceutique, en français et en anglais, en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

et les évolutions récentes liées à l'intégration des textes fondateurs ICH Q8-Q9-Q10 et Q11

Mettre en place et assurer un suivi des actions afférentes à l'activité d'auditeur interne des sites de production de l'industrie pharmaceutique

Développer la qualité des actions réalisées par les entreprises du secteur et celles des produits fournis aux patients en garantissant la mise en œuvre et le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et de sécurité

COMPÉTENCES ATTESTÉES

UC 1 Mettre en œuvre les méthodes et outils de l'audit qualité dans le cadre d'un audit interne d'un site de production industriel pharmaceutique en tenant compte des spécificités de ses activités et des exigences réglementaires dans une démarche d'amélioration continue

UC 2 Analyser les interactions avec les interlocuteurs et s'y adapter pendant et après un audit lors de la sensibilisation et la formation des services concernés en interne, en tenant compte des aspects comportementaux et humains (de l'audit interne des sites de production pharmaceutique)

UC 3 Préparer le référentiel qualité de l'audit interne en site de production de l'analyse à sa mise en œuvre en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et en anticipant les risques

UC 4 Rédiger différents types de rapports, en anglais en justifiant des écarts et de leur niveau de gravité en utilisant le vocabulaire spécifique de l'industrie pharmaceutique afin de conduire un audit international

UC 1 Mettre en œuvre les méthodes et outils de l'audit qualité dans le cadre d'un audit interne d'un site de production industriel pharmaceutique en tenant compte des spécificités de ses activités et des exigences réglementaires dans une démarche d'amélioration continue

- Identifier les différents types d'audits internes des sites de production pharmaceutique en les distinguant en fonction des problématiques de l'entreprise
- Définir le type d'audit à effectuer en précisant ses objectifs à partir de l'analyse d'une classe de situations habituellement rencontrée en production pharmaceutique afin d'apprécier la qualité délivrée par le fournisseur au regard des exigences de l'entreprise et des différents référentiels opposables entre l'entreprise et le fournisseur
- Définir, mettre en forme et rédiger les documents afférents à l'audit (cahier des charges, plan de l'audit, grille d'audit) en intégrant les référentiels, les exigences législatives et normatives au regard des fonctions du fournisseur et du contrat
- Formuler et poser les questions pertinentes par rapport aux objectifs de l'audit en se référant à la grille d'audit afin d'analyser les réponses aux questions, les faits observés et les documents lus (procédures internes de l'audit, documents d'enregistrement etc.) au regard des exigences des référentiels utilisés pour l'audit en industrie

pharmaceutique

- Concevoir et utiliser les outils d'évaluation nécessaires à l'identification des écarts et des non-conformités, et à l'enregistrement des réponses (sur papier libre ou pré-formaté, par moyen électronique etc.) afin de les analyser et d'en synthétiser les observations

- Préparer les résultats de l'audit en listant et en apportant des solutions aux écarts relevés, et en s'assurant de la réalité opératoire observée au regard des modes opératoires, procédures ou directives diverses afin de compiler, mettre en forme et rédiger les observations recueillies

UC 2 Analyser les interactions avec les interlocuteurs et s'y adapter pendant et après un audit lors de la sensibilisation et la formation des services concernés en interne, en tenant compte des aspects comportementaux et humains (de l'audit interne des sites de production pharmaceutique)

- Analyser et appliquer la méthode du MBTI au site de production pharmaceutique afin d'apporter des outils pour diagnostiquer les situations d'audit, d'établir des relations interpersonnelles et de comprendre les causes de malentendus entre personnes dans les situations de travail

- Définir, mettre en forme et rédiger les documents nécessaires à la préparation d'un audit interne en établissant un ordre du jour structuré permettant de suivre chronologiquement les différentes étapes

- Utiliser les techniques de communication adéquates afin de prouver au fournisseur l'intérêt de l'audit dans sa propre démarche de progrès qualité, de définir l'objectif de l'audit, d'en valider le plan et l'agenda et d'animer la réunion d'ouverture et/ou de clôture

- Déceler et analyser une non-conformité ou un écart en examinant les notions clés des référentiels BPF afin de déterminer les actions correctives à mettre en place sous la responsabilité de l'audité

UC 3 Préparer le référentiel qualité de l'audit interne en site de production de l'analyse à sa mise en œuvre en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et en anticipant les risques

- Identifier les fondamentaux du référentiel BPF, en différenciant la conformité réglementaire et la gestion de la qualité, afin de tenir à jour les données du référentiel qualité de l'audit

- Intégrer les exigences BPF aux regards des évolutions récentes liées à l'intégration des textes fondateurs ICH Q8-Q9-Q10 et Q11 et analyser l'application des BPF dans l'entreprise afin qu'elle soit en adéquation avec les évolutions des BPF (intégration de la base de donnée EudraGMP)

- Réaliser le référentiel, en analysant les différents degrés jusqu'à sa mise en œuvre, selon la logique des BPF et d'anticipation des risques afin de pérenniser la gestion du risque dans l'entreprise

- Anticiper et répondre aux demandes lors d'audits et/ou d'inspections : par exemple dans le chapitre 5, sur la production des matières, en tenant compte des modifications à venir sur les cross-contaminations

UC 4 Rédiger différents types de rapports, en anglais en justifiant des écarts et de leur niveau de gravité en utilisant le vocabulaire spécifique de l'industrie pharmaceutique afin de conduire un audit international

- Lister les différents acronymes et abréviations des textes en anglais afin d'identifier les informations essentielles, de synthétiser les rapports d'audit internationaux et de transmettre l'information le cas échéant

- Appliquer le vocabulaire anglais spécifique de l'industrie pharmaceutique à la conduite et l'animation d'un audit, d'une réunion de clôture d'audit

- Utiliser les termes spécifiques des documents réglementaires du système qualité afin d'écrire des rapports justifiant des écarts et de leur niveau de gravité

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

- Être salarié des industries de santé intervenant dans les audits, quelle que soit sa spécialité (assurance qualité, contrôle qualité, production, achat/approvisionnement, logistique)

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/667/>