

Validations et qualifications dans les industries de santé

RS6974 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31664, 31354, 11541
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	18/12/2024
Date d'échéance	18/12/2027

Certificateur(s)

CEFIRA · SIRET : 38147828800032

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La validation et la qualification jouent un rôle essentiel dans l'industrie pharmaceutique pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques :

Garantie de la qualité des produits : La validation et la qualification sont des processus garantissant que les procédés sont reproductibles et permettent d'obtenir des produits conformes à la qualité définie. En réduisant ainsi les risques associés à la fabrication pharmaceutique, la validation et la qualification contribuent à assurer la sécurité des patients et l'efficacité des médicaments.

Conformité réglementaire : La réglementation dans l'industrie pharmaceutique exige que les entreprises mettent en œuvre des processus de validation et de qualification pour garantir la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Le non-respect de ces exigences peut entraîner des sanctions réglementaires sévères.

Amélioration de l'efficacité opérationnelle : Bien que les processus de validation et de qualification puissent sembler être des étapes supplémentaires et coûteuses dans la production pharmaceutique, ils peuvent en réalité contribuer à améliorer l'efficacité opérationnelle à long terme. En identifiant et en résolvant les problèmes potentiels, la validation et la qualification peuvent réduire les temps d'arrêt de production, minimiser les rejets de produits, et optimiser les processus de fabrication, ce qui se traduit par des économies de coûts à long terme.

Maintien de la confiance des parties prenantes :

En démontrant un engagement envers la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques, les entreprises peuvent renforcer leur réputation et leur crédibilité dans le marché.

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.

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

RÈGLEMENTATIONS 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.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

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.

Base légale

Date de décision	18/12/2024
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	18/12/2027
Date de dernière délivrance possible	17/06/2028

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2024	4	—	—	—
2022	1	—	—	—
2021	3	—	—	—

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RS5706

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/6974/>

Où se former

Formations référencées	1
Organismes	1
Régions couvertes	1
Prix indicatif	11 320 €

Offre de formation — MonCompteFormation (Caisse des Dépôts), licence ouverte.

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	4
Parcours menés à terme	2
Taux d'achèvement	50 %
Période	03/2025 – 09/2026

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

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	5
Montant total engagé	55 841 €
Coût moyen par dossier	11 168 €
Durée moyenne	98 h
Période	02/2025 – 07/2026
France Travail	35 %
France compétences	30 %
Entreprise	24 %
Reste à charge titulaire	11 %

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