

Conduite d'audits externes dans les industries de santé

RS6975 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31459
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

Les audits de fournisseurs et de sous-traitants jouent un rôle essentiel dans la sécurité et la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique :

- **Conformité réglementaire** : Les autorités de santé exigent que les entreprises pharmaceutiques garantissent la qualité et la sécurité de leurs produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les audits sont souvent requis pour démontrer la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux autres normes réglementaires. Par conséquent, les entreprises pharmaceutiques doivent disposer d'une équipe d'auditeurs qualifiés pour mener ces audits et assurer la conformité réglementaire.
- **Gestion des risques et garantie de la qualité** : Les audits de sous-traitants et de fournisseurs font partie intégrante de la gestion des risques et de l'assurance qualité dans l'industrie pharmaceutique. En évaluant les pratiques de fabrication, les processus de contrôle qualité et les systèmes de gestion de la qualité des sous-traitants, les entreprises pharmaceutiques peuvent identifier les risques potentiels de contamination, de non-conformité réglementaire et de défaillance du produit. Les audits permettent également de s'assurer que les fournisseurs et sous-traitants respectent les normes éthiques et les bonnes pratiques.
- **Complexité de la chaîne d'approvisionnement** : La chaîne d'approvisionnement dans l'industrie pharmaceutique est souvent complexe, avec de multiples fournisseurs et sous-traitants impliqués dans la fabrication et la distribution des produits. Chaque maillon de cette chaîne peut avoir un impact sur la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques. Par conséquent, il est essentiel de mener des audits réguliers pour évaluer les pratiques de fabrication, les systèmes de contrôle qualité et la conformité réglementaire de chaque fournisseur et sous-traitant.
- **Externalisation croissante des activités de fabrication et de développement** : De nombreuses entreprises pharmaceutiques externalisent une partie de leurs activités de fabrication, de développement et de contrôle qualité à des sous-traitants spécialisés. Cela inclut la production de principes actifs, la formulation, le conditionnement, ainsi que des services tels que la logistique et la distribution. Chaque sous-traitant doit être évalué régulièrement pour s'assurer de sa conformité aux exigences réglementaires, ce qui nécessite des audits fréquents.

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.

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, repréciser 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.

Les exigences réglementaires des référentiels qualité (notamment les BPF) exigent que toute personne soit formée et habilitée aux activités inhérentes à son poste.

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
- Acheteurs
- Responsables contrôle qualité
- Managers de production

Prérequis : Avoir des connaissances de base des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

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	1	—	—	—
2022	2	—	—	—
2021	1	—	—	—

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS
RS5704

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF
<https://www.cefira.com/parcours-18-certification-conduite-dauidits-externes-dans-les-industries-de-sant>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/6975/>

Où se former

Formations référencées	1
Organismes	1
Régions couvertes	1
Prix indicatif	6 811 €

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