

Certification audits qualité dans les industries de santé et fournisseurs des industries de santé

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

Domaine(s) d'activité professionnel dans lequel(s) est utilisé la certification :

- Transverse :
- industrie
 - Chimie
 - Pharmacie

Cette certification concerne plusieurs domaines dans le cadre des industries de santé tant sur les fournisseurs que sur les fabricants eux-même.

Code(s) NAF : **85.42Z**

Code(s) NSF : —

Code(s) ROME : **H1502**, **M1202**

Formacode : **31359**

Date de création de la certification : **01/09/2017**

Mots clés : **audit interne**, **AUDIT QUALITE**, **QUALITE**, **audit fournisseur**

Identification

Identifiant : **3186**

Version du : **30/11/2017**

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [ICH Q10 : système qualité pharmaceutique](#)
- [Bonnes Pratiques de Fabrication partie I médicaments, partie II actifs pharmaceutiques](#)
- Norme ISO 9001 : 2015
- Norme ISO 13 485 : dispositifs médicaux, systèmes de management de la qualité - exigences à des fins réglementaires
- Norme ISO 22 716 : Bonnes Pratiques de Fabrication des produits cosmétiques

Non formalisé :

- Exigences des autorités de tutelle telles que l'ANSM, l'ANSES et les organismes notifiés qui requièrent des formations spécifiques pour les auditeurs et qui demandent de justifier cette démarche par une approche de qualification et/ou de certification

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

Cette certification vise à certifier des auditeurs spécialisés dans les systèmes de management des industries de santé. Ils pourront ainsi acquérir un savoir-faire dans les techniques d'audit et de communication permettant d'avoir l'assurance qu'un audit interne a été réalisé dans les règles de l'état de l'art avec l'assurance de la maîtrise des textes réglementaires et normatifs des industries de santé.

Garant du respect de la réglementation, de l'hygiène et de la sécurité des produits de santé, ces auditeurs ont un rôle central dans les industries.

Ces auditeurs seront capables de réaliser des audits internes sur les organisations et les systèmes qualité et des audits qualité fournisseurs ; ces audits seront réalisés en fonction des analyses de risque permettant de définir le niveau d'exigence qualité attendu. Cette certification atteste que son titulaire a les compétences pour :

Organiser, préparer, réaliser et restituer les résultats d'un audit en prenant en compte les exigences réglementaire de son secteur d'activité.

Développer et gérer les actions afférentes aux activités d'audit

Mettre en place et accompagner les plans d'actions d'amélioration des performances

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Néant

Descriptif général des compétences constituant la certification

Unité de compétence 1 : Préparer son audit en maîtrisant son référentiel réglementaire (21h)

Identifier les fondamentaux des BPF, et des normes ISO du secteurs industriel de la santé

Positionner les exigences réglementaires dans le contexte management de la qualité et maîtrise des risques

Identifier les points critiques d'un texte réglementaire ou normatif en lien avec une activité professionnelle

Unité de compétence 2 : Mettre en œuvre les méthodes et les outils de l'audit qualité interne et de l'audit fournisseur (21h)

Identifier le besoin d'audit (réaliser une analyse de risque et analyser les non-conformités/identifier les causes)

Construire son audit (identifier le type d'audit, rédiger les questions, préparer le plan d'audit, identifier les questions clés, définir la criticité des items, identifier les réponses attendues au regard du référentiel concerné, savoir faire le lien entre la théorie et la pratique)

Rédiger un rapport en définissant les écarts entre le référentiels et les pratiques de l'établissement (Ex : non-conformité, CAPA...)

Unité de compétence 3 : La composante humaine et comportementale de l'auditeur (14h)

Construire une équipe d'auditeurs (identifier les compétences nécessaires, communiquer, avoir du leadership)

Etablir un planning d'audit (identifier les interlocuteurs, gérer son temps)

Public visé par la certification

- salariés dans les industries de santé
- Etudiants
- demandeurs d'emploi
- Tout professionnel acteur de audits qualité de l'entreprise, qui doit évaluer l'organisation d'une entreprise ou d'une partie de l'entreprise gérée par le système de management de la qualité (production, contrôle qualité, assurance qualité, logistique, supplychain/approvisionnement...).
- Les personnes en charge de l'évaluation des fournisseurs, des sous-traitants et prestataires.

Maîtriser les techniques d'audit (formuler les questions, appliquer le déroulement d'un audit, sortir de son questionnaire pour cibler une problématique, mettre les interlocuteurs en confiance, établir un suivi)

Modalités générales

Les 3 unités de compétences doivent être acquises. Les candidats peuvent suivre chaque unité indépendamment sur une durée de 3 ans. Il est possible d'accéder à l'évaluation sans suivre le parcours de formation.

le parcours de formation est basé sur le schéma suivant :

formation avec théorie et jeux de rôles filmés, mise en situation en entreprise avec réalisation de 1 audit en tutorat et 2 audits en tant que leader. Ces audits devront être réalisés dans l'année de la formation et au plus tard dans les deux ans qui suivent la formation.

Les personnes souhaitant accéder à l'évaluation sans suivre le parcours de formation devront présenter deux audits en tant que leader. Ces audits devront avoir été réalisés dans l'année qui précède la demande.

A l'issue la certification sera délivrée.

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

Ce certificat permettra à la personne d'obtenir de la part de son employeur et du pharmacien responsable/personne qualifiée l'habilitation à réaliser des audits internes et/ou des audits fournisseurs et ainsi satisfaire aux exigences des textes réglementaires et normatifs ainsi qu'aux attentes des autorités.

Ce certificat permettra de valoriser les compétences acquises et de permettre à la personne d'acquérir des compétences spécifiques bien identifiables.

Elle permet de reconnaître un niveau de compétences nécessaires pour pouvoir mener des audits qualité dans les industries de santé en maîtrisant tous les outils nécessaires.

Pour l'entité utilisatrice

Les entités utilisatrices pourront se prévaloir d'auditeurs spécialisés dans les systèmes de management de la qualité propres à leurs activités dont le niveau de compétence est reconnu pour la conception et la réalisation d'audits internes et d'audits fournisseurs. La certification d'auditeur interne permet également à l'entreprise de valoriser les acquis et ainsi d'envisager une évolution professionnelle du salarié.

Evaluation / certification

Pré-requis

Les pré-requis nécessaires pour accéder à la certification sont les suivants :

Avoir validé un

BTS, DUT, DEUST, Licence 2 Biologie, biotechnologie, Chimie etc...

BTS, DUT, DEUST, Licence 2 orienté santé et Sciences du médicament

Centre(s) de passage/certification

- Le centre de passage est situé sur le campus carrière, UFR de pharmacie, université de

etc...
BTS, DUT, DEUST, Licence 2 Qualité, process industriels etc...
ou

5 ans d'expérience dans les industries de santé avec des connaissances en assurance qualité et maîtrisant les éléments essentiels de la réglementation en vigueur (Comité d'évaluation du candidat sur dossier et évaluation des connaissances préalable à l'inscription à la certification)

Compétences évaluées

Unité de compétence 1 : Préparer son audit en maîtrisant son référentiel réglementaire

Identifier les fondamentaux des BPF, et des normes ISO du secteurs industriel de la santé

Positionner les exigences réglementaires dans le contexte management de la qualité et maîtrise des risques

Identifier les points critiques d'un texte réglementaire ou normatif en lien avec une activité professionnelle

Unité de compétence 2 : Mettre en œuvre les méthodes et les outils de l'audit qualité interne et de l'audit fournisseur

Identifier le besoin d'audit (réaliser une analyse de risque et analyser les non-conformités/identifier les causes)

Construire son audit (identifier le type d'audit, rédiger les questions, préparer le plan d'audit, identifier les questions clés, définir la criticité des items, identifier les réponses attendues au regard du référentiel concerné, savoir faire le lien entre la théorie et la pratique)

Rédiger un rapport en définissant les écarts entre le référentiels et les pratiques de l'établissement (Ex : non-conformité, CAPA...)

Unité de compétence 3 : La composante humaine et comportementale de l'auditeur

Construire une équipe d'auditeurs (identifier les compétences nécessaires, communiquer, avoir du leadership)

Etablir un planning d'audit (identifier les interlocuteurs, gérer son temps)

Maîtriser les techniques d'audit (formuler les questions, appliquer le déroulement d'un audit, sortir de son questionnaire pour cibler une problématique, mettre les interlocuteurs en confiance, établir un suivi)

Niveaux délivrés le cas échéant (hors nomenclature des niveaux de formation de 1969)

Possibilité d'équivalence partielle avec l'UE 4 (les outils de la qualité) et 5 (les outils de la communication) de la LP Métiers de la qualité parcours industries de santé par le biais de la VAE.

La validité est Temporaire

5 ans

Possibilité de certification partielle : oui

Étendue de la certification partielle :

La certification peut être obtenue en 3 ans maximum en fonction de la réalisation de audits réalisés sous tutorat. Chaque unité de compétence est validable indépendamment des autres, ce qui permet au candidat de valider ses compétences au fur et à mesure pour obtenir la certification complète.

Durée de validité des composantes acquises :

3 ans

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

3 ans à partir de la validation de la première unité de compétence

Matérialisation officielle de la certification :

Remise d'un certificat de compétence

Plus d'informations

Statistiques

Cette certification concerne les 12 000 auditeurs des secteurs des industries de santé.

Voir le tableau de bord emploi sur le site du LEEM :

<http://www.leem.org/sites/default/files/LeemTableaudeBordEmploi2016.compressed.pdf>

Autres sources d'information

Une enquête a également été menée par nos soins avec le soutien du GIPSO dans la région Nouvelle aquitaine et a montré un intérêt sur cette certification. Des lettres de soutien de laboratoires pharmaceutiques et du GIPSO sont également consultables.