

# Formations Éligibles au CPF



FRANCE  
compétences

CERTIFICATION

enregistrée au Répertoire spécifique

## CEFIRA DÉVELOPPE ET PROPOSE SES PROPRES PARCOURS CERTIFIANTS...

Construits et structurés pour être en phase avec les besoins opérationnels des industriels de la santé, ils constituent de véritables cursus de formation reconnus et inscrits au répertoire spécifique. Composés de différentes unités de compétences, ils contribuent à la valorisation des professionnels au sein de la branche des industries de santé.

Au total, ce sont **5 parcours de formation certifiants** qui viennent enrichir notre offre de formation. Certifiés par la profession, ils intègrent les meilleures pratiques des industries de santé pour le métier considéré.

## LES + DES PARCOURS CERTIFIANTS

### + POUR LA PERSONNE FORMÉE

- La reconnaissance de la maîtrise d'une fonction, d'une activité ou d'un métier,
- La validation officielle de ses compétences,
- Une étape importante dans son parcours professionnel,
- Une brique supplémentaire dans sa démarche de VAE.

### + POUR L'ENTREPRISE

- Un véritable levier pour le développement des compétences et des parcours professionnels,
- Un outil de motivation et de fidélisation des collaborateurs,
- Un moyen objectif pour mesurer le résultat d'une formation,
- La garantie d'intégrer des collaborateurs ayant acquis les meilleures pratiques dans l'activité ou la fonction considérée, tenant compte des exigences qualité et réglementaires de la profession.

### + POUR CHACUN DES PARCOURS, VOUS BÉNÉFICIEZ

- D'un accompagnement personnalisé par un interlocuteur privilégié qui vous suit et vous accompagne tout au long de votre parcours,
- De formateurs et d'un jury experts dans le domaine,
- D'apport d'outils pratiques et simples d'utilisation dans votre quotidien,
- D'un processus de validation reposant sur les notes obtenues au cours des différentes étapes de l'évaluation,
- De la certification professionnelle délivrée aux participants ayant suivi et réussi l'intégralité des unités de compétence qui composent le parcours.

Découvrez nos 5 parcours pages suivantes... ou sur

[https://www.francecompetences.fr/recherche\\_certificationprofessionnelle/](https://www.francecompetences.fr/recherche_certificationprofessionnelle/)

<https://www.moncompteformation.gouv.fr/espace-prive/html/#/>

Parcours certifiants

## Certification « Validations et qualifications dans les industries de santé »

**13 jours - 91 heures + 1 jour d'évaluation / Répertoire spécifique : RS 6974**

- + Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire des chargés de validations et qualifications.

Après obtention de cette certification, vous serez capable de :

- + Réaliser des validations de procédés, de nettoyage et des qualifications d'installations et d'équipements.

- + Savoir se servir des outils de l'analyse de risques pour cibler les points critiques.

Pour qui ?

Toute personne amenée à réaliser des opérations de validations et de qualifications dans les industries de santé.

### Modules de formation donnant accès à la certification

VMA	Validations et qualifications dans les industries pharmaceutiques et apparentées	<b>3 jours (21 heures)</b>
VPRO	La validation des procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique	<b>2 jours (14 heures)</b>
CRI	L'analyse de risques appliquée aux projets de validation dans les industries pharmaceutiques et apparentées	<b>2 jours (14 heures)</b>
VPN	Validation des procédés de nettoyage	<b>2 jours (14 heures)</b>
QSA	Les systèmes de traitement d'air : conception et approche détaillée des étapes de qualification	<b>2 jours 14 heures</b>
QPE	Qualification et maîtrise de la qualité des systèmes de production et de distribution d'eau à usage pharmaceutique	<b>2 jours (14 heures)</b>
EVAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen final sur l'ensemble des compétences attestées</li> <li>• Décision du jury</li> <li>• Délivrance de la certification</li> </ul>	

### + Débouchés potentiels...

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

## Certification « Conduite d'audits externes dans les industries de santé »

5 jours - 35 heures + 1 jour d'évaluation / Répertoire spécifique : RS 6975

- + Fournir aux auditeurs les compétences nécessaires pour mener de façon autonome et efficace des audits qualité externes.

Après obtention de cette certification, vous serez capable de :

- + Utiliser les techniques d'audits et adopter le bon comportement.
- + Cibler les points clés à examiner lors des audits afin d'évaluer la conformité d'un système et/ou d'un site.
- + Être pertinent dans le questionnement et savoir identifier les écarts.
- + Formaliser les observations et les écarts dans un rapport d'audit.

Pour qui ?

Toute personne amenée à réaliser des audits de fabricants de substances actives, d'excipients, d'articles de conditionnement et de sous-traitants pharmaceutiques.

### Modules de formation donnant accès à la certification

		Réf
UC 1	Auditeurs : perfectionnez votre technique d'audit et adoptez le bon comportement	TCA
UC 2	Audit qualité : cibler les points clés à auditer en fonction des risques	PAQ
UC 3	Évaluer la conformité BPF du site audité	ECF
UC 4	Savoir rédiger un rapport d'audit BPF et en assurer le suivi	RRA
EVAL	<b>Évaluation globale</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jury</li> <li>• Évaluation en fin de parcours</li> <li>• Délivrance du certificat de compétence</li> </ul>	

### + Compétences pouvant être utilisées dans les débouchés suivants

- Auditeur de fournisseurs de matières premières et articles de conditionnements pharmaceutiques
- Auditeur de sous-traitants pharmaceutiques
- Auditeur qualité dans les industries de santé

## Certification « Gestion des affaires technico-réglementaires dans les industries de santé »

7 jours - 49 heures + 1 jour d'évaluation / Répertoire spécifique : RS 6973

- + Permettre au titulaire de ce certificat d'assurer la conformité du module 3 du CTD lors de la soumission ou lors de variations.

Après obtention de cette certification, vous serez capable de :

- + Savoir rédiger et mettre à jour le module 3 du CTD.
- + Préparer les dossiers de demande de variations en Europe.

Pour qui ?

Toute personne amenée à gérer des affaires technico-réglementaires.

### Modules de formation donnant accès à la certification

REG	Découvrir le rôle et l'importance des affaires réglementaires dans les entreprises pharmaceutiques	2 jours (14 heures)
CTD	Le CTD et le dossier pharmaceutique : maîtriser la préparation du module qualité du CTD	1 jour (7 heures)
ACTD	Workshop : rédaction du module 3 du dossier CTD pour un médicament chimique	1 jour (7 heures)
VAR	Les variations pharmaceutiques dans le dossier d'AMM	1 jour (7 heures)
CPLR	La "compliance" réglementaire des produits pharmaceutiques	2 jours (14 heures)

EVAL

- Examen final sur l'ensemble des compétences attestées
- Décision du jury
- Délivrance de la certification

### + Débouchés potentiels...

- Chef de projet affaires technico-réglementaires CMC
- Chargé(e) affaires technico réglementaires
- Compliance réglementaire
- Coordonnateur affaires réglementaires
- Chargé(e) enregistrements
- Responsable des affaires réglementaires
- Chef de projet affaires réglementaires
- Pharmacien affaires réglementaires

## Certification « Développement analytique dans les industries de santé »

**11 jours - 77 heures + 1 jour d'évaluation / Répertoire spécifique : RS 6971**

- + Permettre au titulaire de ce certificat de maîtriser toutes les étapes du cycle de vie des méthodes analytiques et de garantir la fiabilité des résultats d'analyse.

Après obtention de cette certification, vous serez capable de :

- + Déployer les méthodologies et les outils statistiques utilisées en validation, lors du transfert et pour l'évaluation de la robustesse des méthodes d'analyse.
- + Maîtriser les performances de la méthode au cours de son cycle de vie et gérer les changements.

### Pour qui ?

Cette certification cible soit des managers, superviseurs devant acquérir et consolider leurs compétences ou des techniciens qui souhaitent évoluer dans leur carrière pharmaceutique.

## Modules de formation donnant accès à la certification

<b>CVM</b>	Du développement analytique au CQ : maîtrise des performances d'une méthode d'analyse et du risque analytique	<b>2 jours (14 heures)</b>
<b>VMA</b>	La validation des méthodes analytiques	<b>3 jours (21 heures)</b>
<b>ROB</b>	Robustesse des méthodes analytiques	<b>2 jours (14 heures)</b>
<b>TRM</b>	Réaliser le transfert de vos méthodes d'analyse : les étapes et la gestion des risques associées	<b>2 jours (14 heures)</b>
<b>TSPA</b>	Exploitation pratique des résultats de validation d'une méthode d'analyse	<b>2 jours (14 heures)</b>
<b>EVAL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Examen final sur l'ensemble des compétences attestées</li> <li>• Décision du jury</li> <li>• Délivrance de la certification</li> </ul>	

### + Débouchés potentiels...

- Responsable de développement analytique
- Chef de projet validation et transfert analytique
- Chargé d'études analytiques
- Superviseur de projets de développement analytique
- Chargés d'études de stabilités
- Techniciens en développement et validation analytique

## Certification « Personne qualifiée sur un site pharmaceutique »

11 jours - 77 heures + 1 jour d'évaluation / Répertoire spécifique : RS 6976

- + Garantir la compétence et le savoir-faire des personnes qualifiées pour leur permettre d'agir et de décider dans leur périmètre de responsabilités.

Après obtention de cette certification, vous serez capable de :

- + Maîtriser les points clés des BPF et des BPD.
- + Exercer votre responsabilité pharmaceutique et savoir la déléguer.
- + Prendre les décisions pharmaceutiques en fonction des risques.

Pour qui ?

Toute personne amenée à prendre les fonctions de pharmacien responsable, pharmacien responsable intérimaire ou pharmacien délégué sur un site pharmaceutique.

### Modules de formation donnant accès à la certification

BPF	Les bonnes pratiques de fabrication	2 jours (14 heures)
BPD	Maîtriser les bonnes pratiques de distribution	2 jours (14 heures)
RSPH	Le Pharmacien Responsable : savoir prévenir les risques de non conformités d'un établissement pharmaceutique	2 jours (14 heures)
CLL	Certification et libération des lots selon l'annexe 16 des BPF	1 jour (7 heures)
SRA	Organiser une simulation de rappel de lots	1 jour (7 heures)
IPV	La pharmacovigilance : des données brutes au plan de gestion des risques	1 jour (7 heures)
RKBD	Savoir prendre les bonnes décisions sur les sites de production ou de distribution pharmaceutiques	2 jours (14 heures)
EVAL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Examen final sur l'ensemble des compétences attestées</li> <li>Décision du jury</li> <li>Délivrance de la certification</li> </ul>	

### + Compétences pouvant être utilisées dans les débouchés suivants

- Personne qualifiée sur un site pharmaceutique
- Pharmacien responsable, intérimaire ou délégué (sous réserve d'être titulaire d'un diplôme d'état de Pharmacien)