

# Formations Éligibles au CPF

## Reconnues CPNEIS

### 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 par le CPNEIS. 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 **8 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 CPNEIS délivrée aux participants ayant suivi et réussi l'intégralité des unités de compétence qui composent le parcours.

Découvrez nos 8 parcours  
pages suivantes... ou sur le site <http://inventaire.cncp.gouv.fr/>

## Certification « Animateur qualité sur un site de production pharmaceutique »

12 jours - 84 heures / code CNCP : 1997

✚ Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire aux animateurs qualité.

Après obtention de cette certification, vous serez capable de :

✚ Déployer sur le terrain les outils qualité appropriés.

✚ Être force de proposition pour développer l'amélioration continue.

Pour qui ?

Toute personne amenée à coordonner et/ou gérer des activités qualité sur un site de production.

### 6 Unités de compétence...

		Réf	Page
UC 1	Les bonnes pratiques de fabrication	BPF	116
UC 2	Investiguer et traiter les déviations	DEV	73
UC 3	La gestion des changements et la maîtrise des risques associés	GMO	145
UC 4	Conception et revue des dossiers de lot	DLT	65
UC 5	Fédérer son équipe autour des BPF	FEQ	179
UC 6	Construire et utiliser des indicateurs et tableaux de bord qualité	IDQ	195
EVAL	<b>Évaluation globale</b>		
	• Jury		
	• Évaluation de chaque unité de compétence		
	• Délivrance du certificat de compétence		

Contactez-nous pour toute demande  
de renseignements ou de devis...

## Certification « Chargé de validation et qualification dans les industries de santé »

**13 jours - 91 heures / code CNCP : 2278**

**Complétez votre parcours par des unités optionnelles : 7 jours (49 heures)**

- +** Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire des futurs 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.

### 9 Unités de compétence dont 3 optionnelles \*...

		Réf	Page
UC 1	Validations et qualifications dans les industries pharmaceutiques et apparentées	VAL	59
UC 2	La validation des procédés de fabrication dans l'industrie pharmaceutique	VPRO	75
UC 3	L'analyse de risques appliquée aux projets de validation dans les industries pharmaceutiques et apparentées	CRI	186
UC 4	Validation des procédés de nettoyage	VPN	68
UC 5	Les systèmes de traitement d'air : conception et approche détaillée des étapes de qualification	QSA	109
UC 6	Qualification et maîtrise de la qualité des systèmes de production et de distribution d'eau à usage pharmaceutique	QPE	56
UC 7*	La mise en œuvre d'une validation informatique	MVI	100
UC 8*	La validation de procédés de fabrication aseptique dans l'industrie pharmaceutique	VPAS	87
UC 9*	Validation des procédés de fabrication des médicaments issus des biotechnologies	VPB	156
<b>EVAL</b>	<b>Évaluation globale</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jury</li> <li>• Évaluation de chaque unité de compétence</li> <li>• Délivrance du certificat de compétence</li> </ul>		

**Contactez-nous pour toute demande  
de renseignements ou de devis...**

## Certification « Auditeur externe dans les industries de santé »

7 jours - 49 heures / code CNCP : 2009

- + Fournir aux futurs 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.

### 4 Unités de compétence...

		Réf	Page
UC 1	Auditeurs : perfectionnez votre technique d'audit et adoptez le bon comportement	TCA	172
UC 2	Audit qualité : cibler les points clés à auditer en fonction des risques	PAQ	251
UC 3	Évaluer la conformité BPF du site audité	ECF	262
UC 4	Savoir rédiger un rapport d'audit BPF et en assurer le suivi	RRA	266
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>		

Contactez-nous pour toute demande  
de renseignements ou de devis...

## Certification « Chargé d'affaires technico-réglementaires post AMM dans les industries de santé »

12 jours - 84 heures / code CNCP : 2277

- + 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, aux États-Unis, au Canada, au Japon, dans les pays de l'ASEAN et dans la zone Afrique.

Pour qui ?

Toute personne amenée à prendre les fonctions d'un chargé d'affaires technico-réglementaires ou équivalent.

### 8 Unités de compétence...

		Réf	Page
UC 1	Découvrir le rôle et l'importance des affaires réglementaires dans les entreprises pharmaceutiques	REG	55
UC 2	Le CTD et le dossier pharmaceutique : maîtriser la préparation du module qualité du CTD	CTD	112
UC 2 bis	Workshop : rédaction du module 3 du dossier CTD pour un médicament chimique	ACTD	113
UC 3	Les variations pharmaceutiques dans le dossier d'AMM : comment les préparer et les soumettre aux autorités d'enregistrement ?	VAR	62
UC 4	Les variations pharmaceutiques aux dossiers d'AMM en dehors des frontières européennes : États-Unis, Canada, Japon et quelques exemples issus d'autres pays	VHE	76
UC 5	La "compliance" réglementaire des produits pharmaceutiques	CPLR	125
UC 6	Comment préparer et présenter vos demandes de variations pharmaceutiques auprès des pays de l'ASEAN ?	ASI	121
UC 7	Cadre réglementaire des médicaments à l'export dans la zone Afrique	AFR	177
UC 8	Questions réglementaires et pratiques sur les études de stabilité au cours du cycle de vie du médicament	QRPS	106
<b>EVAL</b>	<b>Évaluation globale</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jury</li> <li>• Évaluation de chaque unité de compétence</li> <li>• Délivrance du certificat de compétence</li> </ul>		

Contactez-nous pour toute demande de renseignements ou de devis...

## Certification « Chargé de développement analytique dans les industries de santé »

9 jours - 63 heures / code CNCP : 2279

Complétez votre parcours par des unités optionnelles : 4 jours (28 heures)

- + 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 ?

Futurs chargés de développement analytique ou responsables du contrôle qualité.

### 6 Unités de compétence dont 2 optionnelles\*...

		Réf	Page
UC 1	Du développement analytique au CQ : maîtrise des performances d'une méthode d'analyse et du risque analytique	CVM	101
UC 2	La validation des méthodes analytiques	VMA	58
UC 3	Robustesse des méthodes analytiques	ROB	159
UC 4	Le transfert des méthodes d'analyse : connaissance et gestion des risques associés	TRM	150
UC 5*	Exploitation pratique des résultats de validation d'une méthode analytique	TSPA	88
UC 6*	Comment démontrer l'équivalence de deux méthodes analytiques ?	EQMA	102
EVAL	<b>Évaluation globale</b>		
	• Jury		
	• Évaluation de chaque unité de compétence		
	• Délivrance du certificat de compétence		

Contactez-nous pour toute demande de renseignements ou de devis...

## Certification « Gestion des risques qualité dans les industries de santé »

10 jours - 70 heures / code CNCP : 1998

- + Permettre au titulaire de ce certificat de mettre en oeuvre une gestion des risques qualité.

Après obtention de cette certification, vous serez capable de :

- + Déployer une analyse de risques.
- + Utiliser les principaux outils d'analyse de risques.
- + Évaluer leur pertinence.

Pour qui ?

Personnel en charge ou futurs chargés des analyses de risques dans les industries de santé.

### 6 Unités de compétence...

		Réf	Page
UC 1	Management des risques dans les industries pharmaceutiques selon ICH Q9 : déploiement de la démarche	RSK	57
UC 2	Management des risques dans les industries pharmaceutiques selon ICH Q9 : évaluation de la pertinence des rapports d'analyse	RSK	57
UC 3	Mettre en oeuvre « l'Analyse Préliminaire des Risques »	APR	259
UC 4	Mettre en oeuvre la méthode « Risk Ranking and Filtering »	RRF	263
UC 5	Application de la méthode AMDEC dans les industries pharmaceutiques et apparentées	AMD	265
UC 6	Mettre en oeuvre la méthode HACCP	HAC	211
EVAL	<b>Évaluation globale</b>		
	• Jury		
	• Évaluation de chaque unité de compétence		
	• Délivrance du certificat de compétence		

Contactez-nous pour toute demande  
de renseignements ou de devis...

## Certification « Gestionnaire de la qualité au laboratoire de contrôle dans les industries de santé »

15 jours - 105 heures / code CNCP : 2280

- + Permettre au titulaire de ce certificat de mettre en place et maintenir des processus qualité robustes au sein du laboratoire de contrôle.

Après obtention de cette certification, vous serez capable de :

- + Mettre en œuvre les bonnes pratiques applicables au laboratoire de contrôle qualité.
- + Conduire une enquête laboratoire suite à des OOS.
- + Organiser et gérer la formation et l'habilitation au poste de travail dans un laboratoire de contrôle.

Pour qui ?

Toute personne amenée à coordonner et/ou gérer les processus qualité dans un laboratoire de contrôle qualité.

### 10 Unités de compétence...

		Réf	Page
UC 1	Maîtriser la qualité au laboratoire d'analyse et de contrôle	AQAC	67
UC 2	Gestion et qualification des équipements des laboratoires d'analyse et de contrôle qualité	GQA	86
UC 3	Intégrité des données : quelles exigences réglementaires et comment se mettre en conformité ?	DTI	132
UC 4	La gestion des résultats hors spécifications	OOS	104
UC 5	Problèmes et anomalies rencontrés lors des opérations de prélèvement	ANPR	264
UC 6	La gestion des matériaux et substances de référence chimique dans un laboratoire d'analyse	MSR	94
UC 7	Maîtriser la qualité des réactifs utilisés au laboratoire	RCT	78
UC 8	Bonnes pratiques de gestion d'une échantillothèque dans les industries pharmaceutiques et apparentées	ECH	80
UC 9	Formation et habilitation au poste de travail dans un environnement GxP	FHP	107
UC 10	Qualification et validation du nettoyage des laveurs / sécheurs de verrerie de laboratoire dans les industries pharmaceutiques et cosmétiques	QVLS	222
<b>EVAL</b>	<b>Évaluation globale</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jury</li> <li>• Évaluation de chaque unité de compétence</li> <li>• Délivrance du certificat de compétence</li> </ul>		

Contactez-nous pour toute demande de renseignements ou de devis...



## Certification « Personne qualifiée sur un site pharmaceutique »

13 jours - 91 heures / code CNCP : 2284

- + 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.

### 8 Unités de compétence...

		Réf	Page
UC 1	Les bonnes pratiques de fabrication	BPF	116
UC 2	Maîtriser les bonnes pratiques de distribution	BPD	145
UC 3	Fédérer son équipe autour des BPF	FEQ	179
UC 4	Le Pharmacien Responsable : savoir prévenir les risques de non conformités d'un établissement pharmaceutique	RSPH	93
UC 5	Certification et libération des lots selon l'annexe 16 des BPF	CLL	135
UC 6	Organiser une simulation de rappel de lots	SRA	188
UC 7	La pharmacovigilance : des données brutes au plan de gestion des risques	IPV	157
UC 8	Savoir prendre les bonnes décisions sur les sites de production ou de distribution pharmaceutiques	RKBD	178
EVAL	<b>Évaluation globale</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jury</li> <li>• Évaluation de chaque unité de compétence</li> <li>• Délivrance du certificat de compétence</li> </ul>		

Contactez-nous pour toute demande  
de renseignements ou de devis...