

Certification chargé de développement analytique dans les industries de santé

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

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

Spécifique : ■ **Industrie - Chimie et pharmacie**

Cette certification est indispensable pour mieux maîtriser les activités inhérentes au département de développement analytique et assumer les différentes missions qui lui incombent en support du développement pharmaceutique.

Code(s) NAF : **21.10Z**

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1206**, **H1503**, **H1502**, **H1501**

Formacode : —

Date de création de la certification : **06/05/2016**

Mots clés : **robustesse**, **transfert de méthode**,
validation analytique,
Développement analytique

Identification

Identifiant : **2279**

Version du : **21/10/2016**

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- **USP**
- **Pharmacopée européenne**
- **ICH Q2 : validation analytique**
- **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) parties 1 et 2**

Non formalisé :

- **STP Pharma**

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

Fournir un niveau de compétence et de savoir-faire au titulaire de ce certificat afin qu'il puisse garantir la maîtrise du développement et du transfert des méthodes d'analyse et par conséquent la qualité et la fiabilité des résultats analytiques.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Pas de lien.

Descriptif général des compétences constituant la certification

- Maîtriser les performances d'une méthode analytique au cours de son cycle de vie
- Valider des méthodes analytiques
- Evaluer la robustesse des méthodes analytiques
- Mettre en œuvre un transfert de méthodes d'analyse

Optionnel :

- Exploiter les résultats de validation d'une méthode analytique

Public visé par la certification

Salariés

- Démontrer l'équivalence de deux méthodes analytiques
- Utiliser les indices de capabilité dans l'évaluation de la fiabilité des méthodes analytiques quantitatives

Modalités générales

7 UNITES DE COMPETENCES DONT 3 OPTIONNELLES (15 JOURS DONT 6 OPTIONNELS)

Unité de Compétence 1 :Maîtriser les performances d'une méthode analytique au cours de son cycle de vie

Compétences visées :

Sensibiliser les différents acteurs du développement analytique de l'importance des différentes phases successives depuis la mise au point des méthodes jusqu'à leur transfert au contrôle qualité,

Savoir gérer les différentes étapes d'un développement analytique,

Être le garant du suivi des performances de la méthode et optimiser la gestion des éventuels changements au cours du temps.

Durée : 2 jours

Unité de Compétence 2 :Valider des méthodes analytiques

Compétences visées :

Savoir utiliser les bons outils statistiques pour valider une méthode d'analyse,

Savoir déterminer les différents critères de la validation des méthodes en fonction de la réglementation applicable,

Savoir interpréter des résultats de validation.

Durée : 3 jours

Unité de compétence 3 :Evaluer la robustesse des méthodes analytiques

Compétences visées :

Identifier les paramètres clés ayant une influence sur la robustesse d'une méthode analytique,

Savoir utiliser les méthodologies et les plans d'expérience appropriés pour évaluer la robustesse d'une méthode,

Savoir exploiter et interpréter les résultats d'études de la robustesse des méthodes.

Durée : 2 jours

Unité de compétence 4 : Mettre en œuvre un transfert de méthodes d'analyse

Compétences visées :

Mettre en œuvre les différentes étapes inhérentes au transfert de méthodes,

Utiliser les bons outils statistiques appliqués au transfert de méthodes,

Savoir interpréter les résultats de transfert,

Documenter les différentes activités du transfert.

Durée : 2 jours

Unité de compétence 5 (optionnelle): Exploiter les résultats de validation d'une méthode analytique

Compétences visées :

Savoir utiliser les bons outils statistiques pour valider une méthode d'analyse,
Savoir utiliser les outils de traitement de données pour calculer les différents critères de validation,
Savoir interpréter des résultats de validation.

Durée : 2 jours

Unité de Compétence 6 (optionnelle): Démontrer l'équivalence de deux méthodes analytiques

Compétences visées :

Mettre en œuvre les méthodologies appropriées pour démontrer l'équivalence de deux méthodes analytiques,
Savoir utiliser les outils statistiques applicables aux études d'équivalence de méthodes analytiques,
Savoir interpréter les résultats d'une étude d'équivalence de deux méthodes d'analyse,
Savoir conclure sur l'équivalence de deux méthodes.

Durée : 2 jours

Unité de Compétence 7 (optionnelle) : Utiliser les indices de capabilité dans l'évaluation de la fiabilité des méthodes analytiques quantitatives

Compétences visées :

Mettre en oeuvre une étude de capabilité d'une méthode d'analyse depuis la méthodologie jusqu'au traitement statistique des résultats,
Evaluer l'adéquation des méthodes analytiques pour l'usage attendu et leur utilisation en routine.

Durée : 2 jours

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

Cette certification permet à son titulaire :

- de mettre en valeur ses compétences pour les besoins de la diversité des activités présentes dans les départements de développement analytique,
- d'avoir l'assurance d'une plus grande maîtrise des méthodologies et outils utilisés en développement de méthodes jusqu'à leur transfert.

De plus, cette certification permet à son détenteur de justifier d'un niveau de compétence et de savoir faire permettant de satisfaire aux exigences

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet aux utilisateurs :

- de pouvoir s'appuyer sur un collaborateur compétent, capable de développer et de transférer des méthodes analytiques qui pourront être utilisées pour contrôler la qualité des produits pharmaceutiques de façon fiable.
- d'apporter un support efficace au développement pharmaceutique et aux affaires réglementaires pour la soumission ou la révision des dossiers d'enregistrements.

réglementaires des BPF en matière d'habilitation au poste de travail.

Evaluation / certification

Pré-requis

Aucun

Compétences évaluées

Unité de Compétence 1 : « Maîtriser les performances d'une méthode analytique au cours de son cycle de vie » :

Sensibiliser les différents acteurs du développement analytique de l'importance des différentes phases successives depuis la mise au point des méthodes jusqu'à leur transfert au contrôle qualité,

Savoir gérer les différentes étapes d'un développement analytique,

Être le garant du suivi des performances de la méthode et optimiser la gestion des éventuels changements au cours du temps.

Unité de Compétence 2 : « Valider des méthodes analytiques » :

Savoir utiliser les bons outils statistiques pour valider une méthode d'analyse,

Savoir déterminer les différents critères de la validation des méthodes en fonction de la réglementation applicable,

Savoir interpréter des résultats de validation.

Unité de compétence 3 : « Evaluer la robustesse des méthodes analytiques » :

Identifier les paramètres clés ayant une influence sur la robustesse d'une méthode analytique,

Savoir utiliser les méthodologies et les plans d'expérience appropriés pour évaluer la robustesse d'une méthode,

Savoir exploiter et interpréter les résultats d'études de la robustesse des méthodes.

Unité de compétence 4 : « Mettre en œuvre un transfert de méthodes d'analyse » :

Mettre en œuvre les différentes étapes inhérentes au transfert de méthodes,

Utiliser les bons outils statistiques appliqués au transfert de méthodes,

Savoir interpréter les résultats de transfert,

Documenter les différentes activités du transfert.

Unité de compétence 5 (optionnelle): « Exploiter les résultats de validation d'une méthode analytique » :

Savoir utiliser les bons outils statistiques pour valider une méthode d'analyse,

Centre(s) de passage/certification

- CEFIRA, 92100 Boulogne Billancourt

Savoir utiliser les outils de traitement de données pour calculer les différents critères de validation,

Savoir interpréter des résultats de validation.

Unité de Compétence 6 (optionnelle): « Démontrer l'équivalence de deux méthodes analytiques » :

Mettre en œuvre les méthodologies appropriées pour démontrer l'équivalence de deux méthodes analytiques,

Savoir utiliser les outils statistiques applicables aux études d'équivalence de méthodes analytiques,

Savoir interpréter les résultats d'une étude d'équivalence de deux méthodes d'analyse,

Savoir conclure sur l'équivalence de deux méthodes.

Unité de Compétence 7 (optionnelle) : « Utiliser les indices de capacité dans l'évaluation de la fiabilité des méthodes analytiques quantitatives » :

Mettre en œuvre une étude de capacité d'une méthode d'analyse depuis la méthodologie jusqu'au traitement statistique des résultats,

Evaluer l'adéquation des méthodes analytiques pour l'usage attendu et leur utilisation en routine.

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

Pas de niveau.

La validité est Permanente

Possibilité de certification partielle : oui

Étendue de la certification partielle :

Chaque Unité de Compétence peut être validée partiellement selon les modalités définies dans la partie « évaluation » afin de permettre au candidat d'obtenir la certification complète graduellement sur plusieurs années.

Durée de validité des composantes acquises :

Non applicable

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

3 ans

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétence chargé de développement analytique dans les industries de santé sera remis au candidat au format papier et/ou numérique

Plus d'informations

Statistiques

1002 participants ont été formés sur au moins l'une des unités de compétence présentées dans ce parcours.

Autres sources d'information

<http://www.cefira.com>