

## Certificat de compétences en développement et techniques analytiques

CATEGORIE : C

### Vue d'ensemble

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

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

Cette certification concerne plus particulièrement les secteurs des industries de santé.

Code(s) NAF : **21.20Z**, **21.10Z**

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1503**, **H1210**

Formacode : —

Date de création de la certification : **01/03/2011**

Mots clés : **ANALYSE**, **ANALYTIQUE**, **DEVELOPPEMENT**, **INDUSTRIE DE SANTE**

### Identification

Identifiant : **1934**

Version du : **18/10/2016**

### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [L'emploi dans l'industrie de santé - L'emploi dans l'industrie pharmaceutique en France subie de fortes évolutions en raison de multiples facteurs : pression des coûts du médicament, émergence de nouvelles zones de croissance, développement des génériques, recours à l'externalisation, etc. Par voie de conséquence, les industriels se doivent d'apporter des solutions pour faire face à ce nouveau contexte économique. L'une des clés de la performance industrielle repose donc désormais sur l'employabilité de ses salariés en production ainsi que sur leur qualification et la mobilité inter-secteurs, plus communément appelés les passerelles métiers. Deux objectifs ont ainsi été fixés : • Adapter en permanence les emplois et compétences • Sécuriser les parcours professionnels en facilitant les mobilités et les passerelles au sein de la filière et en dehors \(passerelles inter-secteurs santé/chimie/bioproduction\)](#)

La réponse à ces nouveaux enjeux conduit ainsi les industriels à travailler sur des parcours de formation certifiants conduisant à un degré de polyvalence et de poly compétences. Le certificat intitulé « Développement et techniques analytiques » fixe comme objectif : • la qualification de nouveaux techniciens sur les compétences propres au développement analytique, • le renforcement de compétences des techniciens chimistes vers les analyses physico-chimiques, le développement et la validation de méthodes analytiques. Compte tenu du contexte conjoncturel des industries de santé, les frontières entre la chimie et le développement analytique se rapprochent. Fonction de la variabilité des périmètres d'action, les champs d'actions de ces métiers restent variables et peuvent fluctuer en fonction : • de l'organisation de la recherche et du développement au sein du laboratoire • et des compétences et du degré de collaboration entre les différents partenaires Au sein de structure de plus petite taille, les techniciens peuvent donc être amenés à assurer des activités nécessitant des compétences en chimie, physico-chimie et méthodes analytiques.

Non formalisé :

- Exigences réglementaires - De plus, les exigences réglementaires, auxquelles sont

soumises les industries de santé, portent notamment sur la qualité des analyses. La validation de l'ensemble des méthodes analytiques utilisées est donc indispensable.

## Descriptif

### *Objectifs de l'habilitation/certification*

La certification permet d'attester de la maîtrise des connaissances et compétences portant sur le développement et les techniques analytiques.

Les compétences visées par la certification sont les suivantes :

développer et valider des méthodes analytiques  
définir et valider de nouvelles méthodes de contrôle qualité  
contrôler le démarrage des nouveaux équipements analytiques  
participer à la qualification des équipements analytiques  
étalonner des instruments de mesure pour les contrôles qualité  
définir et proposer des modifications des modes opératoires ou des techniques d'analyse  
rédiger des comptes rendus d'analyses de contrôle  
contrôler la qualité des matières premières et des produits aux différents stades de la production  
réaliser des analyses sur les matières premières et les produits en cours de fabrication et finis

### *Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP*

- Il n'existe pas de liens directs avec les CQP. Le titre de niveau III, Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétologie Industrielles, a une vocation de formation plus large puisque les compétences visées sont orientées sur le pilotage des procédés de production, le management de la qualité et HSE, l'optimisation des formules et des procédés de production, la conduite d'amélioration de la performance et l'animation d'équipe. Les compétences attendues dans le cadre de la certification présentée sont centrées uniquement sur le développement et les techniques analytiques.

### *Descriptif général des compétences constituant la certification*

La certification comporte 4 unités de compétences.

**Unité de compétences 1 :** Appliquer dans l'activité de développement l'environnement réglementaire, les caractéristiques des différents produits de santé (pharmaceutiques et cosmétiques) et les procédés de production associés.

**Unité de compétences 2 :** Réaliser des analyses physico-chimiques

**Unité de compétences 3 :** Développer des techniques et méthodes d'analyses

**Unité de compétences 4 :** Identifier les périmètres technique et réglementaire d'une transposition d'échelle

### *Modalités générales*

A chaque compétence correspond un module de formation.

Le parcours d'accès à la certification comporte :

### Public visé par la certification

- Salarié
- Demandeur d'emploi

**Un repérage** est effectué sur chacune des compétences. Ce repérage est réalisé sur poste de travail par le formateur et le responsable hiérarchique. Les acteurs s'appuient sur un livret de suivi d'acquisition des compétences. Ce repérage permet d'identifier les besoins en formation du candidat. Pour chacune des compétences, si le taux de réussite est supérieur ou égal à 80%, la compétence est validée. Le cas échéant, la phase de repérage tient lieu d'évaluation. Le cas contraire, le candidat suit les modules de formation.

**Des modules de formation**, répondant aux unités de compétences, sont dispensés en fonction des résultats du repérage. Les modules sont au nombre de quatre :

- o Module 1 : Réglementation / Produits / Process  
35 heures  
5 jours de formation continus
- o Module 2 : Analyses physico-chimiques  
84 heures théoriques  
84 heures pratiques  
Formation discontinue
- o Module 3 : Développement de techniques et méthodes d'analyses  
28 heures théoriques  
2 x 28 heures pratiques  
3 périodes de 4 jours discontinues
- o Module 4 : Transposition d'échelle  
28 heures  
4 jours de formation continus  
Pour chaque module, des outils d'évaluation sont développés : Questionnaires à choix multiples, études de cas, mises en situation professionnelle.

En fonction des résultats du repérage, la durée maximale de formation est portée à 315 heures.

**Une évaluation en situation professionnelle** est réalisée au poste de travail pour confirmer que chacune des compétences est acquise et maîtrisée sur le poste de travail.

**Une soutenance orale** portant sur un projet d'amélioration finalise le parcours d'accès à la certification.

## *Liens avec le développement durable*

niveau 2 : certifications et métiers pour lesquels des compétences évoluent en intégrant la dimension du développement durable

## Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

### *Pour l'individu*

La certification atteste que le candidat a les compétences complémentaires requises pour occuper une activité orientée vers les analyses physico-chimiques et le développement de techniques analytiques.

Cette validation des compétences peut ainsi conduire à **une évolution et/ou mobilité interne**.

Cette certification est **un élément de reconnaissance et de valorisation des compétences** qui favorise l'**employabilité** des candidats.

### *Pour l'entité utilisatrice*

La certification permet de **sécuriser les parcours professionnels** et d'**accompagner les mutations de l'emploi** en favorisant :

Les **passerelles professionnelles** entre les industries chimiques et pharmaceutiques  
La **mobilité interne** (notamment dans le cadre de reconversions) au sein des groupes industriels qui ont la double activité chimie / pharmacie

## Evaluation / certification

## Pré-requis

Etre titulaire d'un niveau IV minimum ou d'une expérience professionnelle suffisante pour prétendre à la certification. L'entretien de repérage permet de définir le niveau de compétences acquis par le candidat et si celui-ci est suffisant pour accéder au parcours de certification.

## Compétences évaluées

Toutes les compétences décrites sont évaluées.

### **Unité de compétences 1 : Appliquer dans l'activité de développement l'environnement réglementaire, les caractéristiques des différents produits de santé (pharmaceutiques et cosmétiques) et les procédés de production associés**

#### Affaires réglementaires

Identifier le cadre législatif et réglementaire applicable à l'industrie pharmaceutique et (Code de la Santé Publique)

Repérer les instances réglementaires en charge de la mise en œuvre de la réglementation sur les médicaments, les produits cosmétiques et les dispositifs médicaux

Situer les différentes étapes de mise au point d'un médicament dans le cycle de vie des produits de santé

Identifier les filières pharmaceutiques et les différents produits de santé (médicament, produit cosmétique, dispositif médical)

Situer les différentes étapes d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans le processus de développement.

#### Produits et procédés

Citer les différentes formes galéniques d'un produit de santé et leurs principales caractéristiques.

Identifier les caractéristiques physico chimiques des matières dans la fabrication et le conditionnement des produits de santé

Situer les étapes du flux de fabrication de chaque forme galénique de la réception jusqu'à la libération du lot et les principaux équipements associés

### **Unité de compétences 2 : Réaliser des analyses physico-chimiques**

Identifier et caractériser le dosage d'un ou plusieurs composés chimiques

Appliquer les différentes méthodes d'analyse : spectrométrie, chromatographie, PHmétrie, dissolution, désagrégation, potentiométrie pour caractériser le produit au plan de la structure, mesurer sa pureté, contrôler sa stabilité ou suivre l'évolution d'une réaction chimique

Participer à la qualification d'un équipement

Identifier l'influence des paramètres critiques liés à la préparation des échantillons et des appareils d'analyse

### **Unité de compétences 3 : Développer des techniques et méthodes d'analyses**

## Centre(s) de passage/certification

- Le Groupe IMT est le certificateur - [www.groupe-imt.com](http://www.groupe-imt.com) - L'évaluation et la validation de chacune des 4 compétences peuvent être réalisées sur les sites IMT de Tours, Val de Reuil, Evry et Lyon. En raison des besoins des bassins d'emplois, cette évaluation peut s'effectuer sur d'autres sites.

Développer et valider des méthodes analytiques  
Proposer des améliorations de procédure de méthodes

## **Unité de compétences 4 : Identifier les périmètres technique et réglementaire d'une transposition d'échelle**

Identifier les périmètres techniques et réglementaires d'une transposition industrielle en prenant en compte l'ensemble des paramètres critiques

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

Aucun niveau n'est lié à la certification.

La validité est Permanente

### **Possibilité de certification partielle : oui**

Étendue de la certification partielle :

Par la voie de la formation et de la VAE, la validation de l'appropriation des connaissances et compétences est réalisée sur la base des modalités suivantes :

Validation d'un ou plusieurs modules de formation

Validation de l'évaluation en situation professionnelle

Validation de la soutenance orale

En cas de validation partielle, le candidat conserve pendant 5 ans le bénéfice des compétences validées. Pendant cette période, il pourra suivre la formation qui lui permettra d'obtenir la totalité de la certification après validation ou de mettre en œuvre les compétences dans son activité professionnelle.

Toutes les étapes de validation des compétences devront être effectuées pour obtenir une validation totale.

Durée de validité des composantes acquises :

5 ans

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

5 ans

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétences est délivré lorsque les compétences sont validées. Le document précise : • la dénomination de la certification • le nom du titulaire de la certification, et sa date et lieu de naissance • la date d'obtention de la certificatio

## Plus d'informations

### *Statistiques*

Non applicable

### *Autres sources d'information*

[www.groupe-imt.com](http://www.groupe-imt.com)

[www.leem.org](http://www.leem.org)

[www.inventaire.cncp.gouv.fr](http://www.inventaire.cncp.gouv.fr)

[www.dokelio-idf.fr](http://www.dokelio-idf.fr)

[www.intercariforef.org](http://www.intercariforef.org)

[www.evalformation.fr](http://www.evalformation.fr)