

2. Référentiel de compétence

Présentation du référentiel

COMPÉTENCES ATTESTÉES	RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION	
	Modalités d'évaluation	Critères d'évaluation
Maitriser les référentiels applicables au développement analytique notamment les guides ICH, les pharmacopées.	<p>Étude de cas</p> <p>Une série de questions sur des points d'application de la réglementation et des lignes directrices sont soumises au candidat.</p>	<p>Le candidat est évalué sur :</p> <p>Sa capacité à répondre à des questions concernant les exigences réglementaires et leur application</p>
<p>Construire un protocole de validation analytique en indiquant les paramètres clés à valider et les critères d'acceptation afin de garantir la performance de la méthode pour l'usage attendu.</p> <p>Exploiter et interpréter les résultats de la validation selon l'approche statistique utilisée afin de conclure sur la validation.</p> <p>Rédiger un rapport de validation qui présente les résultats obtenus et la conclusion sur la validation.</p>	<p>Études de cas :</p> <p>Un exemple de méthode analytique et des données de validation sont soumis au candidat</p>	<p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Définir dans un protocole les différents paramètres à valider avec les critères d'acceptation en tenant compte des objectifs de la méthode et des exigences réglementaires.</p> <p>Interpréter correctement les données de validation selon l'approche statistique utilisée et rédiger des conclusions sur les résultats obtenus.</p>
<p>Sélectionner la stratégie retenue pour réaliser un transfert de méthode entre deux laboratoires dans des conditions maîtrisées.</p> <p>Construire le protocole de transfert et préciser les paramètres clés à évaluer avec les critères d'acceptation.</p> <p>Rédiger le rapport et conclure sur les résultats du transfert analytique inter-laboratoires.</p>	<p>Études de cas :</p> <p>Un exemple de transfert de méthode est soumis au candidat</p>	<p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Exposer de façon claire et compréhensible la méthodologie retenue et toutes les étapes nécessaires à la réalisation du transfert.</p> <p>Définir dans un protocole de transfert les différents paramètres à évaluer et leurs critères d'acceptation</p> <p>Exploiter les résultats du transfert</p> <p>Rédiger une conclusion claire et cohérente par rapport aux résultats obtenus.</p>

2. Référentiel de compétence

Présentation du référentiel

COMPÉTENCES ATTESTÉES	RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION	
	Modalités d'évaluation	Critères d'évaluation
<p>Définir la stratégie retenue pour la réalisation des études de stabilité tout au long du cycle de développement du médicament.</p> <p>Exploiter les résultats obtenus lors des études de stabilités.</p>	<p>Études de cas :</p> <p>Un exemple de développement pharmaceutique de médicament est exposé au candidat avec les informations disponibles à ce stade du développement : type de formulation, impuretés, conditionnement,...</p> <p>Lui sont également présentés des résultats d'études de stabilité.</p>	<p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Définir un protocole d'études de stabilité pertinent par rapport au développement en cours et conforme aux exigences réglementaires : nombre de lots, durées de mise en stabilité, conditions climatiques, nombre d'échantillons...</p> <p>Calculer une date de péremption en fonction des résultats obtenus dans l'étude de stabilité.</p>
<p>Définir les stratégies à mettre en oeuvre lors du développement analytique dans un développement pharmaceutique d'un médicament.</p>	<p>Études de cas</p> <p>Un projet de développement pharmaceutique d'un nouveau médicament est présenté avec ses objectifs, ses contraintes et ses enjeux. Des extraits du plan de développement sont fournis au candidat.</p>	<p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Évaluer la pertinence du plan de développement : présence des éléments clés et méthodes d'analyse adaptées aux objectifs visés</p> <p>Déceler les anomalies dans la définition des spécifications en fonction de la nature du produit et de la formulation finale.</p> <p>Identifier les incohérences dans le phasage du plan de développement analytique et proposer des optimisations pour réduire les délais de développement.</p>
<p>Evaluer l'impact d'une modification de méthode sur le maintien de son statut validé.</p> <p>Etablir et coordonner les actions à mener préalablement à l'implémentation d'une modification notamment en termes de compléments de validation nécessaires.</p>	<p>Études de cas</p> <p>Un projet de modification de méthode d'analyse est soumis au candidat.</p>	<p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Déterminer si la modification aura un impact sur le statut validé de la méthode et expliquer pourquoi.</p> <p>Décrire les actions complémentaires à mettre en oeuvre pour maîtriser l'impact de cette modification et garantir le maintien du statut validé de la méthode.</p>