

Certificat de compétences en développement et techniques analytiques

RS1934 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

GPE INSTIT METIERS TECHN PRODUITS SANTE (IMT) · SIRET : 38459854600057

Partenaires habilités

4 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 4 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
IMT INDUSTRIES	34394952500053	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500079	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500087	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500095	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

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

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

COMPÉTENCES ATTESTÉES

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

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

- 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

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

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.

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 31/12/2021

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/1934/>