

Certification chargé de développement analytique dans les industries de santé

RS2279 · RS · Publiée

L'essentiel

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

Certificateur(s)

CEFIRA · SIRET : 38147828800032

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

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. 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.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

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

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,
- 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 capabilité dans l'évaluation de la fiabilité des méthodes analytiques quantitatives » :

- Mettre en œuvre 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.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Aucun

Base légale

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

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS5707

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/2279/>