

Développement analytique dans les industries de santé

RS5707 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	118, 222
Formacode(s)	11502, 11547, 11541, 31436
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	15/12/2021
Date d'échéance	15/12/2024

Certificateur(s)

CEFIRA · SIRET : 38147828800032

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Le développement analytique joue un rôle clé pour accompagner le développement d'un produit pharmaceutique jusqu'à sa mise sur le marché puis pour garantir la maintenance des méthodes utilisées en contrôle qualité (post AMM).

Les principales missions de l'analyste englobent le développement et la validation de méthodes, la mise en oeuvre des analyses en routine afin de confirmer la conformité des médicaments selon leurs spécifications. Ces missions sont essentielles et doivent être abordées selon une stratégie bien définie.

L'introduction du quality by design dans le développement pharmaceutique marque une évolution importante dans les pratiques. Cette approche nécessite que la performance des méthodes analytiques soit adaptée à l'utilisation prévue. Le développement analytique a donc un rôle clé dans la stratégie de contrôle.

Pour répondre à un tel niveau d'exigences, les industriels doivent pouvoir s'appuyer sur des compétences solides afin de s'assurer de l'efficacité du développement analytique mis en oeuvre et garantir ainsi un développement pharmaceutique maîtrisé.

Cette certification apporte une réelle valeur ajoutée de par les compétences transversales qu'elle permet d'acquérir lorsqu'on intervient dans les activités du développement analytique dans les industries de santé.

Secteurs d'activités concernés par cette certification :

- Développement et fabrication de médicaments à usage humain,
- Développement et fabrication de médicaments à usage vétérinaire,
- Développement et fabrication de substances actives pharmaceutiques.

Public concerné par la certification :

Cette certification cible soit des managers, superviseurs devant acquérir et consolider leurs compétences ou des techniciens qui souhaitent évoluer dans leur carrière :

- Responsable de développement analytique
- Chef de projet validation et transfert analytique
- Chargé d'études analytiques
- Superviseur de projets de développement analytique
- Chargés d'études de stabilités
- Techniciens en développement et validation analytique

Avantages pour les individus

- Être mieux armé pour être recruté dans le secteur pharmaceutique et accéder à des emplois nécessitant des compétences en développement analytique,
- Evoluer dans sa carrière professionnelle en valorisant les compétences acquises dans ce parcours certifiant
- Justifier d'un niveau de compétences et de savoir-faire permettant de garantir le respect des exigences

réglementaires en matière de développement analytique et/ou de validation/transfert analytique.

Avantages pour les entreprises

- S'appuyer sur du personnel qui maîtrise les exigences et les méthodologies mises en œuvre dans les activités de développement analytique dans les industries pharmaceutiques et des produits de santé, garant de la maîtrise des risques, de la performance des méthodes et de la fiabilité des résultats
- S'appuyer sur du personnel capable de mettre en œuvre un processus de développement analytique efficace et optimisé.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Maîtriser les référentiels applicables au développement analytique notamment les guides ICH, les pharmacopées.
- 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.
- Exploiter et interpréter les résultats de la validation selon l'approche statistique utilisée afin de conclure sur la validation.
- Rédiger un rapport de validation qui présente les résultats obtenus et la conclusion sur la validation.
- Sélectionner la stratégie retenue pour réaliser un transfert de méthode entre deux laboratoires dans des conditions maîtrisées.
- Construire le protocole de transfert et préciser les paramètres clés à évaluer avec les critères d'acceptation.
- Rédiger le rapport et conclure sur les résultats du transfert analytique inter-laboratoires.
- Définir la stratégie retenue pour la réalisation des études de stabilité tout au long du cycle de développement du médicament.
- Exploiter les résultats obtenus lors des études de stabilités.
- Définir les stratégies à mettre en œuvre lors du développement analytique dans un développement pharmaceutique d'un médicament.
- Evaluer l'impact d'une modification de méthode sur le maintien de son statut validé.
- Etablir et coordonner les actions à mener préalablement à l'implémentation d'une modification notamment en termes de compléments de validation nécessaires.

Secteur d'activité et type d'emploi

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

La certification n'est pas une exigence réglementaire pour les personnes amenées à développer et à valider des méthodes analytiques sur un site pharmaceutique. Cependant les exigences réglementaires des BPF précisent que " Les méthodes d'analyse doivent être validées. Toutes les opérations de contrôle décrites dans l'autorisation de mise sur le marché ou le dossier technique doivent être réalisées conformément aux méthodes approuvées. "

Par ailleurs de nouveaux textes réglementaires viennent renforcer les exigences dans ce domaine d'activité tel que l'ICH Q14. Également le personnel impliqué dans le développement analytique doit justifier d'une habilitation au poste de travail conformément à ce qui est exigé par les référentiels qualité des industries de santé.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Secteurs d'activités concernés par cette certification :

- Développement et fabrication de médicaments à usage humain,
- Développement et fabrication de médicaments à usage vétérinaire,
- Développement et fabrication de substances actives pharmaceutiques.

Public concerné par la certification :

Cette certification cible soit des managers, superviseurs devant acquérir et consolider leurs compétences ou des techniciens qui souhaitent évoluer dans leur carrière :

- Responsable de développement analytique
- Chef de projet validation et transfert analytique
- Chargé d'études analytiques
- Superviseur de projets de développement analytique
- Chargés d'études de stabilités
- Techniciens en développement et validation analytique

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, VAE

Le jury est composé de deux personnes : un membre permanent désigné comme président. Un autre membre est désigné parmi notre panel d'experts.

Les membres du jury sont différents des formateurs ayant dispensé les formations au candidat évalué.

Base légale

Date de décision	15/12/2021
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	15/12/2024

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2020	1	—	—	—
2019	7	—	—	—
2018	1	—	—	—

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RS2279

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS6971

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.cefira.com/parcours-17-certification-charg-de-dveloppement-analytique-dans-les-industries-de-sant>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/5707/>

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	1
Parcours menés à terme	1
Taux d'achèvement	100 %
Période	09/2024 – 05/2025

Entrées et sorties — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	1
Montant total engagé	9 671 €
Coût moyen par dossier	9 671 €
Durée moyenne	84 h

Période	09/2024
----------------	---------

Entreprise	100 %
-------------------	-------

Formations engagées via le CPF — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.