

## Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 12613**

### Intitulé

L'accès à la certification n'est plus possible (La certification existe désormais sous une autre forme (voir cadre "pour plus d'information"))

MASTER : MASTER SCIENCES TECHNOLOGIES SANTE MENTION : MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE SPÉCIALITÉ : Analyse Chimique, Contrôle du Médicament et autres Produits de Santé (AC2MAPS)

Nouvel intitulé : Domaine Sciences, Technologies, Santé - Mention Sciences du Médicament

### AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION

Université Victor Segalen Bordeaux 2

### QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION

Président de l'université de Bordeaux 2

### Niveau et/ou domaine d'activité

**I (Nomenclature de 1969)**

**7 (Nomenclature Europe)**

**Convention(s) :**

**Code(s) NSF :**

222r analyse chimique, contrôle de laboratoire des industries chimiques, contrôle industriel des médicaments, 116b Méthodes de mesure, d'analyse chimique ; Informatique de la chimie, 116g Chimie de l'eau et de l'environnement, chimie de la santé

**Formacode(s) :**

### Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

#### CONTROLE QUALITE

Conception, mise en oeuvre et validation des processus analytiques Conception des procédures et des techniques de contrôle Suivi et validation des travaux analytiques des laboratoires de contrôle Rédaction des protocoles et procédures des contrôles analytiques Réalisation des contrôles des matières premières et des produits finis Conception et validation des procédures de nettoyage des chaînes de production Conception et mise en pratique des plans d'expérience Rédaction de la partie analytique du dossier d'AMM

Maîtrise du parc d'appareillage en terme de qualification métrologique et fonctionnelle

Organisation et planification des activités de contrôle qualité en fonction des délais, moyens et ressources

#### ASSURANCE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE

Définition et mise en oeuvre de la politique d'assurance qualité Maintien du système qualité Contrôle de la conformité des processus de production par rapport aux référentiels ou au cahier des charges Propositions d'amélioration et/ou d'évolution dans le domaine de la qualité Mise en oeuvre des audits qualité des études et des systèmes de production (fournisseurs/sous-traitants, installation...) Définition des règles de stockage et d'archivage des documents de contrôle et des dossiers de lots

CHEF DE PROJET R&D Contrôle et suivi du déroulement des projets R&D, de l'exécution du planning, du budget Mise en place des interfaces nécessaires au projet R&D entre les services concernés Coordination et mise en oeuvre des projets R&D Proposition et négociation de moyens/ressources (humains, financiers, délai, matériel...) en fonction de l'avance des projets R&D

#### REDACTEUR EN AFFAIRES REGLEMENTAIRES

Coordination de la rédaction du module III (qualité) du CTD (dossier d'AMM) Réponse aux questions des administrations et recueil des compléments nécessaires

Proposition, mise en oeuvre, optimisation et validation des techniques analytiques appliquées aux produits de santé Management de la qualité Communication en langue anglaise

Capacité d'analyse et de synthèse dans un esprit de rigueur scientifique

### Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

Industries pharmaceutiques (médicaments humains et vétérinaires, dispositifs médicaux) Prestataires de service dans le cadre du développement pharmaceutique et clinique Domaine de la cosmétologie Industrie agro alimentaire

Agences d'expertise (affsaps, afssa)

Chargé d'études analytiques et réglementaires Responsable Contrôle Qualité Responsable Assurance Qualité Responsable Recherche-Développement, Responsable Mesures et Analyses,

Responsable de laboratoire de contrôle Rédacteur en affaires réglementaires (module III du CTD-dossier AMM)

### Codes des fiches ROME les plus proches :

H1207 : Rédaction technique

### Réglementation d'activités :

NA

### Modalités d'accès à cette certification

#### Descriptif des composantes de la certification :

La spécialité de Master est organisée en une année et deux semestres (S3 et S4) durant lesquelles les UE suivantes doivent être validées :

UE 1 : UE 2 :

UE 3 : UE 4 : UE 5 : UE 6 :

Chimie, Assurance Qualité, Réglementation (3 ECTS) Communication, Langue anglaise pratique, Informatique et Bureautique, Stratégie de recherche d'emploi (3 ECTS) Méthodologies analytiques utilisées dans le contrôle des produits de santé (6 ECTS) Applications spécifiques (6 ECTS) Gestion de Projet industriel ou de recherche (15 ECTS) Stage-mission en entreprise ou dans un laboratoire universitaire labellisé recherche (30 ECTS)

Les six UE sont obligatoires dans le cadre du parcours choisi (Pro ou Recherche) et doivent être validées pour l'obtention du diplôme. Les modes de validation sont écrits et/ou oraux, en contrôle continu ou non.

**Validité des composantes acquises : 1 an(s)**

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	QUINON	COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X	Universitaires et Professionnels
En contrat d'apprentissage	X	
Après un parcours de formation continue	X	Universitaires et Professionnels
En contrat de professionnalisation	X	Universitaires et Professionnels
Par candidature individuelle	X	Universitaires et Professionnels
Par expérience dispositif VAE prévu en 2005	X	Universitaires et Professionnels

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

#### Base légale

##### Référence du décret général :

Arrêté du 25 avril 2002 relatif au diplôme national de master

##### Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

MASTER habilité en 2003 n° 1322 Spécialité : 03

##### Référence du décret et/ou arrêté VAE :

##### Références autres :

#### Pour plus d'informations

##### Statistiques :

##### Autres sources d'information :

<http://www.u-bordeaux2.fr/> <http://www.pharmacie.u-bordeaux2.fr/>

<http://www.leem.org>

##### Lieu(x) de certification :

Université Victor Segalen Bordeaux 2 : Aquitaine Limousin Poitou-Charentes - Gironde ( 33) [Bordeaux]

Université Victor Segalen Bordeaux 2

##### Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

Université Victor Segalen Bordeaux 2

##### Historique de la certification :

Créé en 1996 sous la forme d'un DESS, renouvelé en 1999 Transformé en Master 2 Pro en 2002, renouvelé en 2007

Transformé en Master 2 Indifférencié avec changement d'intitulé en 2011

**Certification suivante :** Domaine Sciences, Technologies, Santé - Mention Sciences du Médicament