

Technicien supérieur en pharmacie industrielle

RNCP1221 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 5
Code(s) NSF	222r
Code(s) ROME	H1503
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	24/10/2011

Certificateur(s)

Groupe institut des métiers et des technologies des produits de santé (IMT Tours)

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

Le technicien supérieur en pharmacie industrielle peut assurer plusieurs fonctions : - technicien de production

- animateur d'équipe
- technicien des méthodes et développement industriel
- technicien en support à la production

Le technicien de production peut piloter une installation en conduite centralisée par ordinateur. Il peut également conduire une installation intégrée de production, fabrication et conditionnement. Il conduit un process de fabrication ou de conditionnement dans le respect des normes de qualité et des délais.

Il assure les activités suivantes :

- Surveillance, contrôle et réglage des différents paramètres des équipements.
- Réglages, changements de format et interventions techniques de premier niveau en totalité ou en partie en liaison avec le service de maintenance.
- Mise en circulation et gestion des flux de matières et des produits.
- Renseignement et mise à jour de la documentation de production.
- Détection de tout dysfonctionnement, premier diagnostic et mise en œuvre des mesures appropriées dans les délais requis.
- Contrôle de la conformité du travail de l'équipe intervenant sur la ligne.
- Vérification, préparation et pesée des matières premières, le cas échéant.

L'animateur d'équipe ou le responsable de secteur doit coordonner, organiser la circulation de l'information et développer les compétences des opérateurs.

Ses principales activités sont les suivantes :

- Définition des programmes hebdomadaires du secteur avec les responsables de production et de planning.
- Organisation de l'activité du secteur.
- Contrôle et suivi de la qualité de la production, du respect des délais, et de la bonne utilisation des équipements.
- Contrôle de l'application des BPF et des règles de sécurité.
- Programmation et suivi des interventions de maintenance et propositions d'améliorations des équipements en collaboration avec les services techniques.
- Animation de l'équipe sur son secteur.
- Organisation et suivi des actions d'amélioration de la qualité et de la productivité au sein du secteur, en fonction d'objectifs déterminés par le responsable de production.
- Communication avec les autres services.

Le technicien des méthodes et du développement industriel a une place de plus en plus importante dans un contexte de spécialisation des sites, d'augmentation du nombre des clients, de pression sur les prix et de raccourcissement des cycles de production.

Ses principales activités sont les suivantes :

- Apport d'éléments pour la rédaction de protocoles de qualification et de validation.
- Réalisation des opérations de qualification d'équipements.
- Réalisation des validations de procédés de fabrication et de nettoyage.
- Repérer les non-conformités et proposer des actions correctives.
- Préparation des programmes de maintenance, des programmes de vérification et d'étalonnage des instruments, des modes opératoires.
- Préparation des contenus de formation pour les utilisateurs et animation des formations.
- Réalisation des opérations de transposition industrielle et de transfert de production :
- Fiabilisation des process et support à la production en cas d'incident.
- Proposition d'améliorations techniques liées aux équipements ou aux procédés.
- Recherche et collecte d'informations techniques auprès d'experts et le cas échéant sur d'autres sites.

Le technicien de support à la production doit contribuer à organiser le système d'information, développer la fiabilité du système d'assurance qualité et mettre en place des projets industriels.

D'autre part, le technicien de support à la production exerce ses activités en tant qu'assistant d'un responsable de secteur ou au sein d'un service méthodes, d'un service développement, d'un service assurance qualité ou contrôle qualité (non analytique) :

- Elaboration de modes opératoires liés aux contrôles à réception, à livraison et en cours de production.
- Prélèvement à réception, à livraison et en cours de production, des matières, des articles, des produits intermédiaires et des produits finis.
- Réalisation de contrôles d'environnement.
- Réalisation de contrôles non analytiques sur les matières premières, articles, produits intermédiaires et produits finis.
- Conduite d'audits internes.
- Recherche et transmission d'informations techniques auprès de fournisseurs de matières premières et articles de conditionnement, par exemple dans le cadre d'audits.
- Collecte des informations pertinentes dans le cadre de la mise en place d'un nouveau système informatique.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Capacités attestées : - Maîtrise des techniques d'identification des caractéristiques des principaux produits pharmaceutiques et cosmétologiques.

- Connaissance des principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés.
- Connaissance et maîtrise des opérations unitaires entrant dans les procédés courants de fabrication des formes sèches, formes liquides et formes pâteuses : Broyage ; mélange ; séchage ; filtration ; stérilisation ; granulation ; etc...
- Connaissance des opérations de nettoyage - désinfection - stérilisation des matériels et des locaux.
- Connaissance des contrôles associés à l'ensemble ces opérations.
- Maîtrise des techniques de recherche, analyse et synthétisation des données permettant la résolution d'incident.
- Connaissance des techniques d'analyse des impacts liés à une modification du procédé et/ou d'un nouvel équipement sur la qualité du produit fini et sur son action thérapeutique.
- Connaissance des procédés courants de conditionnement primaire et secondaire (nettoyage, contrôles, repérage des paramètres critiques etc...)
- Connaissance et maîtrise des équipements (paramètres machines, dispositifs d'alimentation, dysfonctionnement, interventions techniques...)
- Maîtrise des techniques de conception d'un protocole de qualification (identification des paramètres critiques, des systèmes techniques, des tests...)
- Connaissance et maîtrise des techniques de structuration des données techniques et des flux (flux physiques, flux d'informations) d'une unité, en vue de favoriser l'exploitation d'un système informatisé (progiciel de gestion intégré, informatisation du dossier de lot).

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Le technicien supérieur en pharmacie industrielle exerce un emploi en production au sein de laboratoires de l'industrie pharmaceutique et cosmétologique : fabrication, conditionnement, méthodes, contrôle qualité production, assurance qualité. Il peut également exercer son activité professionnelle en développement industriel et en développement galénique.

Les sites de production recouvrent principalement des activités de fabrication et de conditionnement, ainsi que des activités support : maintenance industrielle, développement industriel, contrôle qualité production, assurance qualité, organisation et logistique industrielle.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

La qualification TSPI permet d'exercer les emplois suivants : - technicien de production

- technicien méthode
- technicien développement industriel
- technicien assurance de la qualité

Elle permet d'évoluer vers un emploi d'abnimateur d'équipe.

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

A compléter (Reprise)

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Élevée (4/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 4 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Intensité d'embauche, Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 016 €
Familles professionnelles (FAP)	E5X70 — Techniciens des industries de process · tension 4/5 (Élevée) H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	8 262
Jugés difficiles à recruter	43 %
Emplois saisonniers	16 %
Familles professionnelles (FAP)	E5X70 — Techniciens des industries de process H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Apprentissage, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE

Directeur du Groupe IMT ou son représentant (nommé par le Directeur du Groupe IMT), 2 représentants des professionnels des Industries de Santé, 1 enseignant Education Nationale (généralement d'un GRETA), 1 représentant formateur, éventuellement 1 représentant des services de l'emploi. Pourcentage des membres extérieurs à l'organisme délivrant la certification : 60 %. Répartition des représentants des salariés et des employeurs : 50 %.

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

idem

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 24/10/2011

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RNCP16154

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<http://www.groupe-imt.com>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/1221/>