

Opérateur Technique en Pharmacie et Cosmétique Industrielles

RNCP35753 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 3
Code(s) NSF	222u
Formacode(s)	31620
Code(s) ROME	J1301, H3301, H2301
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	08/07/2021
Date d'échéance	08/07/2026

Certificateur(s)

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

Partenaires habilités

12 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 12 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400032	Former et organiser l'évaluation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400065	Former et organiser l'évaluation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400073	Former et organiser l'évaluation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400081	Former et organiser l'évaluation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400099	Former et organiser l'évaluation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400107	Former et organiser l'évaluation
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

Liste complète des 12 partenaires habilités : <https://data.aktaconseil.fr/certifications/rncp35753-operateur-technique-en-pharmacie-et-cosmetique-industrielles/partenaires>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La certification d'Opérateur Technique en Pharmacie et Cosmétique industrielles (OTPCI) permet à son titulaire d'intégrer durablement à des postes d'Opérateur de Production aussi bien l'Industrie pharmaceutique que l'Industrie cosmétique. En effet,

ces 2 secteurs proposent des postes en production très proches voire souvent similaires (en fabrication ou en conditionnement) avec des niveaux de responsabilités et d'autonomie identiques. Certaines entreprises de sous-

traitance ont d'ailleurs développé une double activité pharmaceutique et cosmétique.

Les opérateurs de production des industries de santé sont amenés à occuper des emplois en fabrication, en pesée, en laverie et en préparation de matériel avec un dénominateur commun qui est de préparer les activités de fabrication (préparation de la matière et du matériel) dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Ils sont également traditionnellement amenés à réaliser les activités de conditionnement du produit fini en prenant en compte l'évolution de la réglementation et des technologies en ce qui concerne la sécurisation du produit et la lutte contre la contrefaçon avec la mise en place de dispositifs (marquage data matrix, sérialisation et agrégation) hyper sécurisés de traçabilité du produit de santé et de son emballage.

ACTIVITÉS VISÉES

La certification

OTPCI s'articulera autour des activités de :

- Pesée des matières premières
- Nettoyage des équipements et matériels
- Fabrication (sans intervention sur les étapes de transformation du produit)
- Conditionnement secondaire et extérieur (sans contact direct de l'opérateur avec le produit)
- Préparation et stérilisation du matériel en vue de son utilisation en zone aseptique (industrie de santé) et en bloc opératoire (service de stérilisation en milieu hospitalier)

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Réaliser les contrôles des locaux et box de pesée
- Effectuer les contrôles des balances, des consommables et des documents de traçabilité lors de la préparation de la pesée :
 - Identifier les matières premières à peser, leurs caractéristiques et vérifier leur conformité (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot
 - Identifier les risques liés à l'étape de pesée et mettre en œuvre les mesures de protection adaptées
 - Organiser son poste de travail en centrale de pesée dans le respect des règles BPF
 - Réaliser le prélèvement de matière à l'aide de l'équipement adapté en appliquant les règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Mettre en œuvre une opération de pesée de matières premières en respectant les bonnes pratiques de fabrication et les règles d'ergonomie
- Réaliser la réconciliation de la pesée dans le respect des modes opératoires
- Réaliser le nettoyage des matériels et équipements, le vide de box de la centrale de pesée et le tri des déchets selon les règles des Bonnes pratiques de fabrication
- Enregistrer les données de pesée dans le dossier de lot selon les règles des Bonnes pratiques de fabrication
- Identifier les non-conformités lors d'une opération de pesée et prendre les mesures adaptées
- Effectuer les contrôles et vérifications nécessaires et préalables aux opérations de fabrication d'un produit pharmaceutique ou cosmétique
 - Identifier les matières premières et produits à fabriquer, leurs caractéristiques et contrôler leur conformité (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot
 - Identifier l'ensemble des étapes du procédé de fabrication du produit pharmaceutique ou cosmétique et expliquer l'impact de l'opération de fabrication réalisée sur les étapes en amont et en aval
 - Identifier les risques liés à l'étape de préparation ou de fabrication réalisée et mettre en œuvre les mesures de protection adaptée
- Réaliser le montage des équipements (système d'alimentation et de transfert) dans le respect des modes opératoire et des règles de sécurité
- Contrôler la conformité et le fonctionnement des équipements (contrôle des équipements de fabrication : calibre, mélangeur, sécheur)
- Effectuer la mise en route et le réglage de l'équipement de fabrication dans le respect du mode opératoire
- Conduire un équipement de fabrication (calibre, mélangeur et sécheur) en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- Réaliser les contrôles de l'étape de préparation ou de fabrication (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- Calculer les quantités produites et évaluer les écarts (réconciliation, calcul de rendement...)
- Réaliser le transfert de matières à l'aide des équipements adaptés selon les modes opératoires
- Réaliser le nettoyage des matériels et équipements de fabrication, le vide de box et le tri des déchets selon les

procédures

- Enregistrer les données de fabrication dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication
- Détecter les non-conformités qualité ou les dysfonctionnements techniques lors de l'opération de préparation ou de fabrication et mettre en œuvre les premières mesures correctives adaptées
- Effectuer les contrôles préalables aux opérations de conditionnement d'un produit pharmaceutique ou cosmétique
- Identifier les articles de conditionnement, leurs matériaux, leurs caractéristiques et contrôler leur conformité au regard du dossier de lot
- Citer l'ensemble des étapes du procédé de conditionnement du produit pharmaceutique ou cosmétique et l'impact de l'opération de conditionnement secondaire réalisée sur les étapes amont et aval
- Réaliser le contrôle de la conformité et du fonctionnement des équipements de conditionnement conduits
- Mettre en œuvre les mesures de protection adaptées aux risques liés à l'étape de conditionnement
- Effectuer la mise en route et le réglage des équipements de conditionnement conduits dans le respect du mode opératoire
- Conduire une opération de conditionnement secondaire en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- Mettre en œuvre les contrôles au cours de l'étape de conditionnement (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot)
- Calculer les quantités produites (réconciliation, calcul de rendement...) et évaluer les écarts
- Identifier les dysfonctionnements ou des pannes sur l'équipement de conditionnement conduit et prendre les mesures adaptées
- Effectuer les opérations de changement de format, des opérations de maintenance de premier niveau et les réglages d'approche et d'ajustement sur l'équipement de conditionnement conduit selon les modes opératoires
- Mettre en œuvre une opération de mirage manuel ou semi-automatisée
- Mettre en œuvre le nettoyage des matériels et équipements, le vide de ligne et le tri des déchets selon les procédures
- Renseigner le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication
- Détecter les anomalies et les non-conformités lors de l'opération de conditionnement et mettre en œuvre les mesures correctives adaptées
- Réaliser les contrôles nécessaires à la préparation des opérations de nettoyage
- Réaliser la préparation des produits de nettoyage en conformité avec les exigences pharmaceutiques
- Réceptionner et transférer les matériels et équipements mobiles de production à nettoyer vers les zones de lavage ou les équipements de lavage
- Mettre en œuvre les étapes de nettoyage et de désinfection manuelles selon les Bonnes Pratiques de Fabrication
- Conduire les équipements automatisés de nettoyage et de désinfection selon les Bonnes Pratiques de Fabrication
- Réaliser le conditionnement des matériels et équipements après nettoyage et désinfection
- Organiser le stockage des matériels et équipements propres ou désinfectés
- Mettre en œuvre les mesures et moyens de protection adaptés aux risques liés à l'étape de nettoyage
- Enregistrer les données en lien avec l'opération de nettoyage dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication
- Mettre en œuvre les mesures correctives adaptées en cas de non-conformités qualité ou de dysfonctionnement techniques lors des opérations de nettoyage
- Réaliser les contrôles préalables aux opérations de préparation et de stérilisation des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production
- Identifier le flux des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels, les différentes zones et les risques de contamination associés.
- Réaliser les différentes étapes de traitement des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels selon les règles BPF, BPPH et/ou ISO
- Réaliser le conditionnement des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels selon les modes opératoires
- Conduire un équipement de stérilisation en respectant les procédures et les normes associées (BPF/ BPPH)
- Organiser le stockage des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production en vue de maintenir leur état stérile
- Renseigner le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication
- Mettre en œuvre les règles de qualité, les règles d'hygiène, les règles sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute opération de stérilisation
- Identifier les non-conformités qualité, anomalies ou dysfonctionnements techniques lors des opérations de

Blocs de compétences

RNCP35753BC01 — Réalisation des opérations de pesée dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

LISTE DE COMPÉTENCES

- Réaliser les contrôles des locaux et box de pesée
- Effectuer

les contrôles des balances, des consommables et des documents de traçabilité lors de la préparation de la pesée : mise à disposition et contrôle des balances, vérification des documents présents, vérification de la conformité des matières premières (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot

- Identifier les matières premières à peser, leurs caractéristiques et vérifier leur conformité (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot
- Identifier les risques liés à l'étape de pesée et mettre en œuvre les mesures de protection adaptées
- Organiser son poste de travail en centrale de pesée dans le respect des règles BPF
- Réaliser le prélèvement de matière à l'aide de l'équipement adapté en appliquant les règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Mettre en œuvre une opération de pesée de matières premières en respectant les bonnes pratiques de fabrication et les règles d'ergonomie
- Réaliser la réconciliation de la pesée dans le respect des modes opératoires
- Réaliser le nettoyage des matériels et équipements, le vide de box de la centrale de pesée et le tri des déchets selon les règles des Bonnes pratiques de fabrication
- Enregistrer les données de pesée dans le dossier de lot selon les règles des Bonnes pratiques de fabrication
- Identifier les non-conformités lors d'une opération de pesée et prendre les mesures adaptées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les candidats sont évalués sur les modalités suivantes :

- Une évaluation écrite détaillant les opérations à réaliser lors de la pesée de matières, leur chronologie et les risques associés (20 minutes)
- Une mise en situation professionnelle, en centrale de pesée sur un de nos plateaux techniques

A partir d'un ordre de pesée donné, les candidats réalisent une pesée de matières premières en organisant leur espace de travail, en respectant les bonnes pratiques de fabrication (BPF pesée) et en adoptant les gestes et postures adaptés. Pour cela, ils devront :

- Utiliser le matériel de pesée adapté (balance) et assurer sa vérification (niveau à bulle, étalonnage...)
- Réaliser les étapes préliminaires aux opérations de pesée
- Calculer les masses à peser
- Peser les matières
- Réaliser les opérations de fin de pesée (nettoyage et vide de box)
- Renseigner le cahier de pesée et le dossier de lot.

Durée de l'épreuve : 1h00

RNCP35753BC02 — Réalisation d'une opération de préparation de matières et de fabrication (calibrage/prémélange, mélange et séchage) d'un produit de santé (produit pharmaceutique ou cosmétique) dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

LISTE DE COMPÉTENCES

- Effectuer les contrôles et vérifications nécessaires et préalables aux opérations de fabrication d'un produit pharmaceutique ou cosmétique : mise à disposition des équipements, des matériels et consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...), vérification des documents présents et vérification de la conformité des locaux
- Identifier les matières premières et produits à fabriquer, leurs caractéristiques et contrôler leur conformité (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot
- Identifier l'ensemble des étapes du procédé de fabrication du produit pharmaceutique ou cosmétique et expliquer l'impact de l'opération de fabrication réalisée sur les étapes en amont et en aval
- Identifier les risques liés à l'étape de préparation ou de fabrication réalisée et mettre en œuvre les mesures de

protection adaptée

- Réaliser le montage des équipements (système d'alimentation et de transfert) dans le respect des modes opératoire et des règles de sécurité
- Contrôler la conformité et le fonctionnement des équipements (contrôle des équipements de fabrication : calibre, mélangeur, sécheur)
- Effectuer la mise en route et le réglage de l'équipement de fabrication dans le respect du mode opératoire
- Conduire un équipement de fabrication (calibre, mélangeur et sécheur) en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- Réaliser les contrôles de l'étape de préparation ou de fabrication (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- Calculer les quantités produites et évaluer les écarts (réconciliation, calcul de rendement...)
- Réaliser le transfert de matières à l'aide des équipements adaptés selon les modes opératoires
- Réaliser le nettoyage des matériels et équipements de fabrication, le vide de box et le tri des déchets selon les procédures
- Enregistrer les données de fabrication dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication
- Détecter les non-conformités qualité ou les dysfonctionnements techniques lors de l'opération de préparation ou de fabrication et mettre en œuvre les premières mesures correctives adaptées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :

Une évaluation écrite (1h 30) sur :

- les différentes formes pharmaceutiques et cosmétiques,
- les matières premières et leur rôle
- les procédés de fabrication associés (étapes et équipements)
- le fonctionnement des équipements de préparation et de fabrication (calibre, mélangeur, sécheur)
- l'environnement de travail et les différentes Zones à Atmosphère Contrôlées

Une mise en situation professionnelle, de préparation et de fabrication d'un produit de santé (médicament ou produit cosmétique) sur un de nos plateaux techniques.

A partir d'un dossier de lot et un ordre de fabrication donnés, les candidats réalisent une étape de préparation/fabrication [soit une opération de calibrage/ prémélange, soit une opération de mélange (mélange de poudres ou d'une préparation solution ou suspension), soit une opération de séchage] d'un procédé de fabrication de formes sèches, liquides ou pâteuses en organisant leur espace de travail, en respectant les bonnes pratiques de fabrication et en adoptant les gestes et postures adaptés :

- le contrôle des matières, produits et équipements,
- le démarrage et le réglage des équipements,
- la surveillance des paramètres, les contrôles en cours et en fin de production,
- le montage et le démontage de systèmes de transfert de matières ou produits,
- le nettoyage et le vide de box,
- le renseignement de document de traçabilité

Durée de l'épreuve : 2h30

RNCP35753BC03 — Réalisation d'une opération de conditionnement secondaire/ extérieur dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

LISTE DE COMPÉTENCES

- Effectuer les contrôles préalables aux opérations de conditionnement d'un produit pharmaceutique ou cosmétique : vérification de la mise à disposition et de la conformité des matériels, des produits à conditionner et des consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...) et vérification de la présence et conformités des documents de production.
- Identifier les articles de conditionnement, leurs matériaux, leurs caractéristiques et contrôler leur conformité au regard du dossier de lot
- Expliquer l'ensemble des étapes du procédé de conditionnement du produit pharmaceutique ou cosmétique et l'impact de l'opération de conditionnement secondaire réalisée sur les étapes amont et aval
- Réaliser le contrôle de la conformité et du fonctionnement des équipements de conditionnement conduits
- Mettre en œuvre les mesures de protection adaptées aux risques liés à l'étape de conditionnement
- Effectuer la mise en route et le réglage des équipements de conditionnement conduits dans le respect du mode

opérateur

- Conduire une opération de conditionnement secondaire en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- Mettre en œuvre les contrôles au cours de l'étape de conditionnement (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot)
- Calculer les quantités produites (réconciliation, calcul de rendement...) et évaluer les écarts
- Identifier les dysfonctionnements ou des pannes sur l'équipement de conditionnement conduit et prendre les mesures adaptées
- Effectuer les opérations de changement de format, des opérations de maintenance de premier niveau et les réglages d'approche et d'ajustement sur l'équipement de conditionnement conduit selon les modes opératoires
- Mettre en œuvre une opération de mirage manuel ou semi-automatisée
- Mettre en œuvre le nettoyage des matériels et équipements, le vide de ligne et le tri des déchets selon les procédures
- Renseigner le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication
- Détecter les anomalies et les non-conformités lors de l'opération de conditionnement et mettre en œuvre les mesures correctives adaptées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :

Un questionnaire écrit (1h30) sur :

- les articles de conditionnement, leur composition et leurs rôles
- les procédés de conditionnement et le fonctionnement des équipements de la ligne de conditionnement,
- les différents ensembles et sous-ensembles des équipements de la ligne de conditionnement
- l'objectif, le principe et les techniques de sérialisation et

d'agrégation pharmaceutique et l'impact sur les opérations de conditionnement

3 mises en situation professionnelles :

1) Une mise en situation professionnelle, de conditionnement sur un de nos plateaux techniques

Les candidats conduisent un équipement d'une ligne de conditionnement automatisée de médicaments sous formes sèches.

La ligne est composée des postes suivants : blistéreuse, encartonneuse, trieuse pondérale, système de marquage Data-Matrix, étiqueteuse. Il n'est pas demandé au candidat de conduire l'équipement de conditionnement primaire (la blistéreuse).

Le dossier de lot est remis au candidat, les procédures sont présentes, les articles de conditionnement sont présents, le produit vrac est disponible. A l'issue de la production, les candidats réalisent une opération de vide de ligne sur la ligne de conditionnement automatisée. Ils disposent d'une check List de vide de ligne et de la procédure associée.

Durée de l'épreuve : 2h30

2) Une mise en situation de mirage manuel ou sur un équipement semi-automatique :

A partir d'un dossier de lot et un ordre de production donnés, les candidats réalisent une opération de mirage de flacons ou d'ampoules sur mireuse manuelle ou à l'aide d'un équipement de mirage semi-automatisé. Ils disposent d'un lot de flacons ou d'ampoules, d'une défauthèque, des procédures et du dossier de lot associés. Il leur est demandé de réaliser le contrôle d'un lot de flacons et d'ampoules et d'identifier et classer les produits non conformes et de renseigner le dossier de lot.

Durée de l'épreuve : 30 minutes

3) Une mise en situation de changement de format :

Les candidats réalisent une opération de changement de format sur un équipement de conditionnement selon la procédure fournie. Il est demandé aux candidats de préparer l'outillage adapté, de démonter et monter les pièces de format et de réaliser les réglages et les essais selon les procédures associées et de renseigner le document de traçabilité.

Durée de l'épreuve : 45 minutes

RNCP35753BC04 — Réalisation des opérations de nettoyage des matériels et équipements de production de produits de santé en laverie dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

LISTE DE COMPÉTENCES

- Réaliser les contrôles nécessaires à la préparation des opérations de nettoyage : vérification de la mise à disposition des matériels, équipements, des produits de nettoyage et consommables, contrôle des locaux de la laverie, des équipements de nettoyage, contrôle de la conformité des documents présents

- Réaliser la préparation des produits de nettoyage en conformité avec les exigences pharmaceutiques
- Réceptionner et transférer les matériels et équipements mobiles de production à nettoyer vers les zones de lavage ou les équipements de lavage
- Mettre en œuvre les étapes de nettoyage et de désinfection manuelles selon les Bonnes Pratiques de Fabrication
- Conduire les équipements automatisés de nettoyage et de désinfection selon les Bonnes Pratiques de Fabrication
- Réaliser le conditionnement des matériels et équipements après nettoyage et désinfection
- Organiser le stockage des matériels et équipements propres ou désinfectés
- Mettre en œuvre les mesures et moyens de protection adaptés aux risques liés à l'étape de nettoyage
- Enregistrer les données en lien avec l'opération de nettoyage dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication
- Mettre en œuvre les mesures correctives adaptées en cas de non-conformités qualité ou de dysfonctionnement techniques lors des opérations de nettoyage

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :

Un questionnaire écrit (1h) sur :

- les types de contamination des équipements et les moyens de lutte,
- le nettoyage et la désinfection des équipements,
- les produits de nettoyage et de désinfection et leur fonctionnement,
- les risques et les impacts d'un mauvais nettoyage

Une mise en situation professionnelle de :

- réalisation d'opération de nettoyage en laverie
- conduite d'un équipement de nettoyage sur un des plateaux techniques de l'organisme de formation

A partir d'un ordre de production donné, les candidats réalisent un nettoyage manuel d'un équipement et la conduite d'un équipement automatisé de lavage- désinfection

Ils disposent de matériels à nettoyer, de détergents et/ou produits désinfectants, du dossier de lot et des procédures associées. Ils préparent les détergents et désinfectants adaptés, réalisent l'opération de nettoyage, conditionnent et stockent le matériel propre et renseignent le dossier de lot.

Durée de l'épreuve : 2 heures

RNCP35753BC05 — Réalisation des opérations de préparation et de stérilisation des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production de produits de santé dans le respect des règles de qualité (BPF, BPPH, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

LISTE DE COMPÉTENCES

- Réaliser les contrôles préalables aux opérations de préparation et de stérilisation des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production : contrôle des locaux et des équipements, vérification de la mise à disposition et de la conformité des consommables, vérification des documents présents
- Identifier le flux des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels, les différentes zones et les risques de contamination associés.
- Réaliser les différentes étapes de traitement des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels selon les règles BPF, BPPH et/ou ISO
- Réaliser le conditionnement des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels selon les modes opératoires
- Conduire un équipement de stérilisation en respectant les procédures et les normes associées (BPF/ BPPH)
- Organiser le stockage des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production en vue de maintenir leur état stérile
- Renseigner le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication
- Mettre en œuvre les règles de qualité, les règles d'hygiène, les règles sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute opération de stérilisation
- Identifier les non-conformités qualité, anomalies ou dysfonctionnements techniques lors des opérations de stérilisation et prendre les mesures adaptées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :

Un questionnaire écrit (1h) sur :

- les zones à atmosphère contrôlées, habillage, comportement et gestuelles en ZAC et zones aseptiques

- les méthodes de stérilisation et les équipements associés
- les risques liés à la stérilisation des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production

2 mises en situation professionnelle sur un de nos plateaux techniques :

1) Réalisation du conditionnement de dispositifs médicaux réutilisables :

A partir d'un ordre de production, les candidats réalisent le conditionnement de dispositifs médicaux réutilisables et d'articles de conditionnement. Ils ont à disposition les dispositifs et articles à conditionner, différents conditionnements, les EPI et le dossier de traçabilité. Il leur est demandé de réaliser le conditionnement selon les procédures et de renseigner le dossier de traçabilité de l'intervention.

Durée de l'épreuve : 1h00

2) Stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables ou matériel de production par autoclave :

Les candidats sont évalués lors des mises en situation de conduite de procédé de stérilisation à la vapeur d'eau saturée par autoclave (Autoclave FEDEGARI).

Il est demandé aux candidats, à partir d'un ordre de production, de réaliser le chargement, le paramétrage, le contrôle des paramètres, le déchargement et le contrôle des dispositifs stérilisés et le renseignement du dossier de lot.

Durée de l'épreuve : 1h00

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Les emplois visés par la certification s'exercent dans les secteurs suivants :

- industrie pharmaceutique
- industrie cosmétique
- milieu hospitalier

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

La certification d'Opérateur Technique en Pharmacie et Cosmétique Industrielles, permet d'être très rapidement opérationnelle pour exercer le métier d'Opérateur de production.

Le titulaire de la certification peut exercer ses activités dans 5 grands types d'emplois visés par la certification :

- Opérateur de fabrication
- Opérateur de conditionnement
- Opérateur de laverie
- Opérateur de pesée des matières premières
- Opérateur de préparation matériel dans les industries de santé et en milieu hospitalier (stérilisation, conditionnement, transfert)

RÈGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Selon la réglementation des Industries de Santé, toute personne travaillant en production doit avoir bénéficié d'une formation sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Cette formation doit intégrer des savoirs (connaissances des moyens de lutte contre les contaminations, des règles d'hygiène, d'habillage et de circulation à respecter) mais aussi des savoir-faire et des comportements (respect et application des règles qualité, adopter un comportement adapté à l'environnement, réactivité face à une anomalie ou un dysfonctionnement technique).

La certification de OTCI est garante de la connaissance et de l'application des règles qualité BPF mais également des cGMP (version américaine des BPF) de son titulaire et lui permet d'intégrer facilement les Industries de Santé.

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)	Très élevée (5/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 2 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 290 €

Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 3/5 (Modérée) E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 4/5 (Élevée) E4X32 — Ouvriers du conditionnement, du tri et de l'emballage · tension 3/5 (Modérée) E5X70 — Techniciens des industries de process · tension 4/5 (Élevée) E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process · tension 5/5 (Très élevée) H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production · tension 4/5 (Élevée) T4X61 — Agents de service hospitaliers · tension 2/5 (Faible)
Projets de recrutement (BMO 2026)	50 772
Jugés difficiles à recruter	34 %
Emplois saisonniers	29 %
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques E4X32 — Ouvriers du conditionnement, du tri et de l'emballage E5X70 — Techniciens des industries de process E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production T4X61 — Agents de service hospitaliers

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation continue, Apprentissage, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Toute personne titulaire d'une certification de niveau 3 (CAP / BEP, Titre professionnel, CQP...) validée ou non ou toute personne justifiant d'une expérience professionnelle notamment en industrie ou en milieu hospitalier.

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

Nombre et profils de personnes composant le jury :

- Qualité du président du jury et mode de désignation : Directeur Général du Groupe IMT (autorité délivrant la certification) ou son représentant
- Membres extérieurs à l'organisme de certification : Au moins 2 représentants des industries de santé
- Membre de l'organisme de formation : 1 représentant des formateurs à titre consultatif (ne participant pas aux délibérations du jury)

COMPOSITION DU JURY — APPRENTISSAGE

Nombre et profils de personnes composant le jury :

- Qualité du président du jury et mode de désignation : Directeur Général du Groupe IMT (autorité délivrant la certification) ou son représentant
- Membres extérieurs à l'organisme de certification : Au moins 2 représentants des industries de santé
- Membre de l'organisme de formation : 1 représentant des formateurs à titre consultatif (ne participant pas aux délibérations du jury)

Financement en alternance (NPEC)

Niveau de prise en charge d'un contrat d'apprentissage par les OPCO, fixé par France compétences par branche professionnelle (CPNE).

Prise en charge usuelle	8 094 €
Selon la branche	7 208 € – 8 094 €

Prise en charge	Branches concernées
8 094 €	Valeur par défaut · 212 branches
7 208 €	CPNEFP dans les établissements d'enseignement privés sous contrat

Base légale

Date de décision	08/07/2021
Durée de l'enregistrement	5 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	08/07/2026

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2018	40	0	86 %	70 %
2017	13	0	85 %	85 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP7401

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RNCP42309

CORRESPONDANCES (PAR BLOCS)

RNCP37398

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

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

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/35753/>

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	3
Parcours menés à terme	2
Taux d'achèvement	67 %
Période	02/2026 – 06/2026

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

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	3
Montant total engagé	6 732 €
Coût moyen par dossier	2 244 €

Durée moyenne	96 h
Période	11/2025 – 03/2026
France compétences	100 %
Reste à charge titulaire	0 %

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