

Technicien en pharmacie et cosmétique industrielles

RNCP36085 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 4
Code(s) NSF	222u
Formacode(s)	31620
Code(s) ROME	H2301
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	15/12/2021
Date d'échéance	15/12/2026

Certificateur(s)

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

Partenaires habilités

14 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 14 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	41947593400123	Former et organiser l'évaluation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400131	Former et organiser l'évaluation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400149	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500053	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500079	Former et organiser l'évaluation

Liste complète des 14 partenaires habilités : <https://data.aktaconseil.fr/certifications/rncp36085-technicien-en-pharmacie-et-cosmetique-industrielles/partenaires>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La certification TPCI technicien en Pharmacie et Cosmétique Industrielles permet d'être très rapidement opérationnel pour exercer le métier de Technicien de Production (médicaments et produits cosmétiques) dans les industries pharmaceutique et cosmétique.

Le titulaire de la certification peut exercer ses activités dans 4 grands types d'emplois visés par la certification :

- Technicien de fabrication/conducteur de procédés de fabrication formes sèches
- Technicien de fabrication/conducteur de procédés de fabrication formes liquides

- Technicien de fabrication/conducteur de procédés de fabrication formes semi-solides
- Conducteur de procédés de conditionnement des produits de santé

Le renforcement des exigences de qualité et de la réglementation, les évolutions technologiques, la mondialisation de l'activité et l'intensification de la concurrence conduisent à une élévation globale du niveau de qualification des hommes et des femmes des industries de santé et au besoin de nouvelles compétences.

ACTIVITÉS VISÉES

Le titulaire de la certification réalise ses activités de conduite de procédés de fabrication et de conditionnement en garantissant la qualité du produit obtenu et la conformité du procédé conduit au regard des exigences du système qualité en production.

Les principales activités visées par la certification TPCI sont :

Conduite d'un procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche (granulés, comprimés, gélules) :

Le technicien de fabrication en formes sèches assure la fabrication de granulés, comprimés et gélules. Pour cela, il assure le contrôle de la conformité des matières, matériel et consommables mise en œuvre dans le procédé de fabrication. Il réalise le montage, le réglage des paramètres de l'équipement ainsi que l'ensemble des étapes de granulation, compression, enrobage et mise en gélule. Il effectue le contrôle des paramètres en cours de production et les contrôles physico-chimiques du produit selon la Pharmacopée (tasement, écoulement, dureté, friabilité, désaggrégation...). En fin de production, il doit effectuer le nettoyage des équipements et le vide de box.

Conduite d'un procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide (stériles ou non stériles) :

Le technicien de fabrication en formes liquides assure la fabrication de produits stériles ou non stériles. Pour cela, il assure le contrôle de la conformité des matières, matériel et consommables mise en œuvre dans le procédé de fabrication. Il réalise le transfert des matières et produits, le montage,

et le réglage des paramètres de l'équipement ainsi que l'ensemble des étapes de mélange, filtration et stérilisation. Il effectue le contrôle des paramètres en cours de production, réalise les prélèvements pour contrôle de la conformité des ZAC ainsi que les contrôles physico-chimiques du produit selon la Pharmacopée (mirage, limpidité, turbidité, viscosité, pH...). Il doit tout au long du procédé respecter les règles associées aux Zones à atmosphère contrôlée (ZAC). En fin de production, il doit effectuer le bionettoyage des équipements et le vide de box.

Conduite d'un procédé de fabrication de produits de santé (médicaments et produits cosmétiques) sous forme semi-solide ou pâteuse (crème, pommade, pâte, gel ...) :

Le technicien de fabrication en formes semi-solides assure la fabrication de médicaments et produits cosmétiques (crème, pommade, pâte, gel ...). Pour cela, il assure le contrôle de la conformité des matières, matériel et consommables mise en œuvre dans le procédé de fabrication. Il réalise le montage des systèmes d'agitation et d'homogénéisation, le réglage des paramètres de l'équipement ainsi que l'ensemble des étapes de mélange, dissolution, mise en suspension ou émulsion, mûrissement. Il effectue le contrôle des paramètres en cours de production et les contrôles sensoriels, organoleptiques et physico-chimiques du produit selon la Pharmacopée (aspect visuel, viscosité, pH, sens de l'émulsion ...). En fin de production, il doit effectuer le nettoyage des équipements et le vide de box.

Conduite d'une ligne de conditionnement d'un produit de santé (produit pharmaceutique et produit cosmétique) :

Le conducteur de la ligne de conditionnement effectue les opérations de conditionnement primaire, secondaire et extérieur. Les opérations de conditionnement primaire sont celles pendant lesquelles le conducteur est en contact avec le produit (remplissage, mise sous blister). Les opérations de conditionnement secondaire sont celles correspondant aux activités de mise sous étuis et d'encartonnage. Les opérations de conditionnement extérieur sont celles correspondant aux activités de mise en caisse et de palettisation.

Le conducteur assure les contrôles de la conformité des articles de conditionnement et des produits de santé à conditionner (produits vrac et semi-finis), il met ensuite en route et effectue le réglage des équipements de la ligne de conditionnement. Il assure la conduite de la ligne de conditionnement

(remplisseuse / blistéreuse, étuyeuse ou encartonneuse, trieuse pondérale, système de marquage Data-matrix, encaisseuse, ...) tout en surveillant les paramètres critiques. Il effectue le contrôle des paramètres en cours de production. En fin de production, il doit effectuer le nettoyage des équipements, le vide de ligne et contrôle du vide de ligne. Il doit également réaliser la réconciliation et les calculs de rendement.

Réalisation d'un changement de format sur les équipements de production.

Diagnostic de pannes et intervention de maintenance de premier niveau.

Vérification et mise à jour des documents de production de produits de santé (produits pharmaceutiques et produits cosmétiques) :

- Revue des dossiers de lot et repérage des non-conformités

- Mise à jour et modifications des procédures et de modes opératoires
- Formation au poste de travail
- Recueil des données de production
- Présentation des résultats de production en réunion quotidienne
- Suivi des indicateurs de production et des actions correctives

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Mettre en œuvre l'ensemble des contrôles et vérifications requis pour préparer le procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche
- Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer, les matières premières mises en œuvre dans le procédé de fabrication de formes sèches, leurs caractéristiques, leurs rôles galéniques et vérifier leur conformité des matières premières (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot
- Identifier les différentes étapes du procédé de fabrication de produits de santé Formes sèches, les équipements et paramètres critiques associés et expliquer l'impact de chaque étape sur les étapes en amont et en aval
- Analyser les risques liés à la conduite du procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche et mettre en œuvre les moyens de prévention et de protection adaptés
- Organiser l'espace de travail d'une zone de fabrication des Formes sèches en respectant les règles de gestion des flux
- Mettre en œuvre une opération de pesée de matières premières en respectant les bonnes pratiques de fabrication et les règles d'ergonomie
- Réaliser le montage ou le changement de format des presses à comprimés et des géluleuses selon les procédures et contrôler de la conformité et du fonctionnement des équipements
- Effectuer la mise en route et le paramétrage des équipements de fabrication formes sèches dans le respect du mode opératoire
- Conduire les étapes de granulation, de compression, de mise en gélule et d'enrobage du procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- Identifier, analyser les dérives caractéristiques d'un procédé forme sèche et ajuster les paramètres associés
- Réaliser des prélèvements et des contrôles de la production tout au long du procédé FS (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) à l'aide d'équipements de contrôle selon les exigences de la Pharmacopée et des procédures et analyser les résultats
- Calculer les quantités produites et analyser les écarts (réconciliation, calcul de rendement...)
- Réaliser et contrôler le nettoyage des matériels et équipements formes sèches, 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
- Analyser les non-conformités ou un dysfonctionnement lors de la conduite de procédé de fabrication de produits de santé formes sèches et mettre en œuvre les mesures adaptées
- Réaliser l'ensemble des contrôles requis pour préparer la fabrication de produits de santé sous forme liquide
- Réaliser les prélèvements afin de vérifier la conformité des ZAC (contrôle particulière / microbiologique)
- Contrôler la conformité des matières premières mises en œuvre dans le procédé de fabrication de produits de santé Formes liquides et expliquer les caractéristiques des produits de santé à fabriquer et les caractéristiques et

les rôles des matières premières

- Effectuer

et contrôler le transfert et l'alimentation des matières et produits à l'aide de systèmes de transfert (tableau de pontage, systèmes automatisés de supervision, systèmes de connexion simple et de connexion aseptique ...)

- Expliquer

les différentes étapes du procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide (mélange, dissolution ou mise en suspension ou en émulsion, filtration, stérilisation, remplissage ...), les équipements et les paramètres critiques associés et l'impact de chaque étape sur les étapes

- Analyser

les risques liés à la conduite du procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide et mettre en œuvre les moyens de prévention et de protection adaptés

- Intervenir

en Zone à Atmosphère Contrôlée en appliquant les règles d'habillage, d'hygiène, d'entrée, de sortie, de comportement et de déplacement en lien avec la ou les zone(s) et les interventions du technicien

- Organiser

l'espace de travail d'une zone de fabrication des Formes liquides en respectant les règles de gestion des flux

- Réaliser

le montage ou le changement de format des équipements de fabrication des Formes liquides et contrôler de la conformité et du fonctionnement des équipements

- Effectuer

la mise en route et le paramétrage des équipements de fabrication des formes liquides dans le respect du mode opératoire

- Conduire

les étapes de mélange, dissolution, mise en suspension ou en émulsion, filtration, stérilisation et remplissage d'un procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide en respectant les bonnes pratiques de fabrication

ü

- Identifier

et analyser les dérives du procédé de fabrication de formes liquides et ajuster les paramètres

- Mettre

en œuvre des prélèvements et des contrôles des produits sous forme liquide tout au long du procédé (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) à l'aide d'appareils de contrôle selon les exigences de la Pharmacopée et les procédures et analyser les résultats

- Réaliser

les calculs de réconciliation et les calculs de rendement et évaluer les écarts

- Réaliser

et contrôler le nettoyage, le bionettoyage des matériels et équipements selon les procédures

- Réaliser

et contrôler le vide de box et le tri des déchets selon les procédures

ü

- Enregistrer

les données de fabrication dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication

- Analyser

les non-conformités ou un dysfonctionnement propres au procédé de fabrication

de produits de santé sous forme liquides lors de la conduite et prendre les mesures adaptées

- Mettre

en œuvre les contrôles requis pour préparer la fabrication de formes pâteuses

- Identifier

les caractéristiques des produits, les matières premières mises en œuvre dans

le procédé de fabrication de formes pâteuses, leurs caractéristiques, leurs

rôles et contrôler leur conformité au regard du dossier de lot

- Identifier

les différentes étapes du procédé de fabrication de produits de santé sous

forme pâteuse, les équipements et les paramètres critiques associés et expliquer

l'impact de chaque étape sur les étapes en amont et en aval

- Analyser

les risques liés à la conduite du procédé de fabrication de formes pâteuses

et mettre en œuvre l'ensemble des moyens de prévention et de protection

adaptés

- Organiser

l'espace de travail d'une zone de fabrication des Formes pâteuses en respectant les règles de gestion des flux

- Réaliser

le montage des systèmes d'agitation, d'homogénéisation et de transfert et des

équipements (mélangeur, homogénéiseur, étuves) et contrôler leur conformité

et leur fonctionnement des équipements

- Réaliser

la mise en route et le paramétrage des équipements de fabrication de formes

pâteuses dans le respect du mode opératoire

- Conduire

les étapes de mélange, dissolution,

mise en suspension ou émulsion et mûrissement du procédé de fabrication des

produits de santé sous forme pâteuse en respectant les bonnes pratiques de

fabrication

- Analyser

les dérives du procédé FP et ajuster les paramètres

- Réaliser

des prélèvements et des contrôles des produits sous forme pâteuse tout au

long du procédé FP (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production

et contrôles en fin de lot)

- Calculer

les quantités produites et analyser les écarts (réconciliation, calcul de rendement...)

- Réaliser

et contrôler le nettoyage des matériels et équipements, 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

- Analyser les non-conformités ou un dysfonctionnement lors de la conduite de procédé de fabrication de produits de santé sous forme pâteuse et prendre les mesures adaptées

- Réaliser

les contrôles et vérifications requis lors de la conduite de ligne de conditionnement

- Contrôler

la conformité des articles de conditionnement au regard du dossier de lot et

identifier leurs matériaux et leurs caractéristiques

- Identifier

et contrôler les caractéristiques des produits semi-finis à conditionner

- Expliquer

les différentes étapes du procédé de conditionnement, les équipements et

les paramètres critiques associés

- Organiser

l'espace de travail en respectant les règles de gestion des flux

- Contrôler

la conformité et le fonctionnement des équipements de la ligne de conditionnement selon les procédures

- Analyser

les risques liés à la conduite de la ligne de conditionnement et mettre en œuvre les règles et mesures de prévention et de protection adaptées

- Réaliser

la mise en route et le réglage des équipements de la ligne de conditionnement conduits dans le respect du mode opératoire

- Paramétrer

des cobots pour la réalisation de fonctions définies (alimentation, encaissage, palettisation ...) selon le mode mimétique et à partir d'une interface numérique.

- Conduire

la ligne de conditionnement et surveiller les paramètres en respectant les bonnes pratiques de fabrication

- Réaliser

les prélèvements et les contrôles tout au long du procédé de conditionnement (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot)

- Réaliser

le bilan de production : réconciliation, pertes, rendement et analyser les écarts

- Mettre

en œuvre des opérations de mirage de produits semi-finis/ vrac selon les Bonnes pratiques de fabrication

- Diagnostiquer

les dysfonctionnements ou des pannes sur les équipements de la ligne de conditionnement

- Réaliser

les interventions de maintenance de premier niveau selon les procédures et instructions

- Mettre

en œuvre les opérations de changement de format et les réglages d'approche sur un équipement de la ligne de conditionnement dans le respect des règles BPF et des modes opératoires

- Réaliser

le nettoyage des matériels et équipements, le vide de ligne et le tri des déchets selon les procédures

- Enregistrer

les données de conditionnement dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication

- Analyser

les non-conformités lors de la conduite de ligne de conditionnement et prendre les mesures adaptées

- Analyser

les données de production apportées par les différents supports (dossiers de traçabilité, outils de management visuel) ou différentes interfaces numériques (systèmes de conduite et système de contrôle ...)

- Renseigner les outils de suivi d'indicateurs de production et analyser les écarts

- Identifier et analyser les non-conformités renseignées dans les dossiers de lot

- Rechercher des informations techniques auprès des interlocuteurs appropriés afin de mettre à jour des documents de production

- Mettre à jour et modifier des procédures et des modes opératoires afin de garantir la qualité des opérations de production réalisées et la performance industrielle
- Transmettre son savoir-faire sur poste de travail (en lien avec les procédures et documents mis à jour)
- Proposer des actions correctives en collaboration avec les membres de son équipe et les autres services (maintenance, qualité) dans le cadre de la fiabilisation et de l'optimisation des procédés

Blocs de compétences

RNCP36085BC01 — Conduite d'un procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche 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

- Mettre en œuvre l'ensemble des contrôles et vérifications requis pour préparer le procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche : mise à disposition des matériels, des produits et consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...), vérification des documents présents, vérification de la conformité des locaux selon les procédures
- Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer, les matières premières mises en œuvre dans le procédé de fabrication de formes sèches, leurs caractéristiques, leurs rôles galéniques et vérifier leur conformité des matières premières (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot
- Identifier les différentes étapes du procédé de fabrication de produits de santé Formes sèches, les équipements et paramètres critiques associés et expliquer l'impact de chaque étape sur les étapes en amont et en aval
- Analyser les risques liés à la conduite du procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche et mettre en œuvre les moyens de prévention et de protection adaptés
- Organiser l'espace de travail d'une zone de fabrication des Formes sèches en respectant les règles de gestion des flux
- Mettre en œuvre une opération de pesée de matières premières en respectant les bonnes pratiques de fabrication et les règles d'ergonomie
- Réaliser le montage ou le changement de format des presses à comprimés et des géluleuses selon les procédures et contrôler de la conformité et du fonctionnement des équipements
- Effectuer la mise en route et le paramétrage des équipements de fabrication Formes sèches dans le respect du mode opératoire
- Conduire les étapes de granulation, de compression, de mise en gélule et d'enrobage du procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- Identifier, analyser les dérives caractéristiques d'un procédé forme sèche et ajuster les paramètres associés
- Réaliser des prélèvements et des contrôles de la production tout au long du procédé FS (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) à l'aide d'équipements de contrôle selon les exigences de la Pharmacopée et des procédures et analyser les résultats
- Calculer les quantités produites et analyser les écarts (réconciliation, calcul de rendement...)
- Réaliser et contrôler le nettoyage des matériels et équipements formes sèches, 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
- Analyser les non-conformités ou un dysfonctionnement lors de la conduite de procédé de fabrication de produits de santé Formes sèches et mettre en œuvre les mesures adaptées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :

- Une évaluation écrite concernant un procédé de fabrication de comprimés pelliculés ou de gélules ;
- Une mise en situation professionnelle sur un de nos plateaux techniques.

RNCP36085BC02 — Conduite d'un procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide 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

l'ensemble des contrôles requis pour préparer la fabrication de produits de santé sous forme liquide : mise à disposition des matériels, des produits et consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...), vérification des documents présents, vérification de la conformité des locaux selon les procédures

• Réaliser

les prélèvements afin de vérifier la conformité des ZAC (contrôle particulière / microbiologique)

- Contrôler la conformité des matières premières mises en œuvre dans le procédé de fabrication de produits de santé Formes liquides et expliquer les caractéristiques des produits de santé à fabriquer et les caractéristiques et les rôles des matières premières

- Effectuer et contrôler le transfert et l'alimentation des matières et produits à l'aide de systèmes de transfert (tableau de pontage, systèmes automatisés de supervision, systèmes de connexion simple et de connexion aseptique ...)

- Expliquer les différentes étapes du procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide (mélange, dissolution ou mise en suspension ou en émulsion, filtration, stérilisation, remplissage ...), les équipements et les paramètres critiques associés et l'impact de chaque étape sur les étapes

- Analyser les risques liés à la conduite du procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide et mettre en œuvre les moyens de prévention et de protection adaptés

- Intervenir en Zone à Atmosphère Contrôlée en appliquant les règles d'habillage, d'hygiène, d'entrée, de sortie, de comportement et de déplacement en lien avec la ou les zone(s) et les interventions du technicien

- Organiser l'espace de travail d'une zone de fabrication des Formes liquides en respectant les règles de gestion des flux

- Réaliser le montage ou le changement de format des équipements de fabrication des Formes liquides et contrôler de la conformité et du fonctionnement des équipements

- Effectuer la mise en route et le paramétrage des équipements de fabrication des formes liquides dans le respect du mode opératoire

- Conduire les étapes de mélange, dissolution, mise en suspension ou en émulsion, filtration, stérilisation et remplissage d'un procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide en respectant les bonnes pratiques de fabrication

- Identifier et analyser les dérives du procédé de fabrication de formes liquides et ajuster les paramètres

- Mettre en œuvre des prélèvements et des contrôles des produits sous forme liquide tout au long du procédé (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) à l'aide d'appareils de contrôle selon les exigences de la Pharmacopée et les procédures et analyser les résultats

- Réaliser les calculs de réconciliation et les calculs de rendement et évaluer les écarts

- Réaliser et contrôler le nettoyage, le bionettoyage des matériels et équipements selon les procédures

- Réaliser et contrôler 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

- Analyser les non-conformités ou un dysfonctionnement propres au procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquides lors de la conduite et prendre les mesures adaptées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :

Une évaluation écrite concernant la fabrication de produits pharmaceutiques liquides injectables

Deux mises en situation professionnelle sur un de nos plateaux techniques

Une mise en situation d'habillage et d'entrée en ZAC

RNCP36085BC03 — Conduite d'un procédé de fabrication de produits de santé sous forme semi-solide ou pâteuse 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

- Mettre en œuvre les contrôles requis pour préparer la fabrication de formes pâteuses : mise à disposition des matériels, des produits et consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...), vérification des documents présents, vérification de la conformité des locaux selon les procédures
- Identifier les caractéristiques des produits, les matières premières mises en œuvre dans le procédé de fabrication de formes pâteuses, leurs caractéristiques, leurs rôles et contrôler leur conformité au regard du dossier de lot
- Identifier les différentes étapes du procédé de fabrication de produits de santé sous forme pâteuse, les équipements et les paramètres critiques associés et expliquer l'impact de chaque étape sur les étapes en amont et en aval
- Analyser les risques liés à la conduite du procédé de fabrication de formes pâteuses et mettre en œuvre l'ensemble des moyens de prévention et de protection adaptés
- Organiser l'espace de travail d'une zone de fabrication des Formes pâteuses en respectant les règles de gestion des flux
- Réaliser le montage des systèmes d'agitation, d'homogénéisation et de transfert et des équipements (mélangeur, homogénéiseur, étuves) et contrôler leur conformité et leur fonctionnement des équipements
- Réaliser la mise en route et le paramétrage des équipements de fabrication de formes pâteuses dans le respect du mode opératoire
- Conduire les étapes de mélange, dissolution, mise en suspension ou émulsion et mûrissement du procédé de fabrication des produits de santé sous forme pâteuse en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- Analyser les dérives du procédé FP et ajuster les paramètres
- Réaliser des prélèvements et des contrôles des produits sous forme pâteuse tout au long du procédé FP (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot)
- Calculer les quantités produites et analyser les écarts (réconciliation, calcul de rendement...)
- Réaliser et contrôler le nettoyage des matériels et équipements, 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
- Analyser les non-conformités ou un dysfonctionnement lors de la conduite de procédé de fabrication de produits de santé sous forme pâteuse et prendre les mesures adaptées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :

- Une évaluation écrite concernant la fabrication de produits cosmétiques sous forme pâteuse
- Une mise en situation professionnelle sur un de nos plateaux techniques

RNCP36085BC04 — Conduite d'une ligne de conditionnement de produits de santé 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 et vérifications requis lors de la conduite de ligne de conditionnement : vérification de la mise à disposition des matériels, et consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...) selon les procédures
- Contrôler la conformité des articles de conditionnement au regard du dossier de lot et identifier leurs matériaux et leurs caractéristiques
- Identifier et contrôler les caractéristiques des produits semi-finis à conditionner
- Expliquer les différentes étapes du procédé de conditionnement, les équipements et les paramètres critiques associés
- Organiser l'espace de travail en respectant les règles de gestion des flux
- Contrôler la conformité et le fonctionnement des équipements de la ligne de conditionnement selon les procédures
- Analyser les risques liés à la conduite de la ligne de conditionnement et mettre en œuvre les règles et mesures de prévention et de protection adaptées
- Réaliser la mise en route et le réglage des équipements de la ligne de conditionnement conduits dans le respect du mode opératoire

- Paramétrer des cobots pour la réalisation de fonctions définies (alimentation, encaissage, palettisation ...) selon le mode mimétique et à partir d'une interface numérique.
- Conduire la ligne de conditionnement et surveiller les paramètres en respectant les bonnes pratiques de fabrication
- Réaliser les prélèvements et les contrôles tout au long du procédé de conditionnement (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot)
- Réaliser le bilan de production : réconciliation, pertes, rendement et analyser les écarts
- Mettre en œuvre des opérations de mirage de produits semi-finis/ vrac selon les Bonnes pratiques de fabrication
- Diagnostiquer les dysfonctionnements ou des pannes sur les équipements de la ligne de conditionnement
- Réaliser les interventions de maintenance de premier niveau selon les procédures et instructions
- Mettre en œuvre les opérations de changement de format et les réglages d'approche sur un équipement de la ligne de conditionnement dans le respect des règles BPF et des modes opératoires
- Réaliser le nettoyage des matériels et équipements, le vide de ligne et le tri des déchets selon les procédures
- Enregistrer les données de conditionnement dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication
- Analyser les non-conformités lors de la conduite de ligne de conditionnement et prendre les mesures adaptées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les

candidats sont évalués selon les modalités suivantes :

- Une évaluation écrite concernant la conduite d'une ligne de conditionnement
- Cinq mises en situation professionnelles

RNCP36085BC05 — Vérification et suivi des données de production de produits de santé (produits pharmaceutiques et produits cosmétiques) dans le cadre de la fiabilisation et de l'optimisation des procédés

LISTE DE COMPÉTENCES

- Analyser les données de production apportées par les différents supports (dossiers de traçabilité, outils de management visuel) ou différentes interfaces numériques (systèmes de conduite et système de contrôle ...)
- Renseigner les outils de suivi d'indicateurs de production et analyser les écarts
- Identifier et analyser les non-conformités renseignées dans les dossiers de lot
- Rechercher des informations techniques auprès des interlocuteurs appropriés afin de mettre à jour des documents de production
- Mettre à jour et modifier des procédures et des modes opératoires afin de garantir la qualité des opérations de production réalisées et la performance industrielle
- Transmettre son savoir-faire sur poste de travail (en lien avec les procédures et documents mis à jour)
- Proposer des actions correctives en collaboration avec les membres de son équipe et les autres services (maintenance, qualité) dans le cadre de la fiabilisation et de l'optimisation des procédés

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :

- Une mise en situation de revue de dossiers de lot
- Une mise en situation professionnelle de modification / mise à jour d'un mode opératoire d'utilisation d'un équipement de production.
- Une mise en situation de formation au poste sur une activité de fabrication (contrôle, pesée...) à partir d'un support de formation.
- Une étude de cas concernant une situation de production

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Les titulaires de la certification TPCI exercent leur emploi dans les secteurs suivants :

- Industrie pharmaceutique
- Industrie cosmétique

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Le titulaire de la certification peut exercer ses activités dans 4 grands types d'emplois visés par la certification :

- Technicien de fabrication/conducteur de procédés de fabrication formes sèches

- Technicien de fabrication/conducteur de procédés de fabrication formes liquides
- Technicien de fabrication/conducteur de procédés de fabrication formes semi-solides
- Conducteur de procédés de conditionnement des produits de santé

RÉGLEMENTATIONS 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 TPCI 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 3 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible, Intensité d'embauche, Inadéquation géographique
Salaire médian (mensuel)	2 097 €
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) 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)
Projets de recrutement (BMO 2026)	18 725
Jugés difficiles à recruter	36 %
Emplois saisonniers	22 %
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques E5X70 — Techniciens des industries de process E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Toute personne titulaire d'un niveau 3 validé (BEP, ou d'un titre RNCP d'OTPCI) ou toute personne justifiant d'un niveau 4 non validé.

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	11 830 €
Selon la branche	11 094 € – 12 066 €
Prise en charge	Branches concernées
11 830 €	Valeur par défaut · 208 branches
12 066 €	CPNE chimie, CPNE des industries de santé (CPNEIS), CPNE industries alimentaires diverses, CPNEFP de la branche des industries de produits alimentaires élaborés
11 094 €	CPNEFP dans les établissements d'enseignement privés sous contrat

Base légale

Date de décision	15/12/2021
Durée de l'enregistrement	5 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	15/12/2026

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2019	87	0	90 %	83 %
2018	45	0	93 %	70 %
2017	69	0	95 %	62 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS
RNCP12811

CORRESPONDANCES (PAR BLOCS)
RNCP34146, RNCP37699

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF
<https://www.groupe-imt.com>

Fiche officielle (France Compétences)
<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/36085/>

Où se former

Formations référencées	42
Organismes	1
Régions couvertes	6
Prix indicatif	1 510 € – 10 850 €
Durée	74 – 1242 h

Offre de formation — MonCompteFormation (Caisse des Dépôts), licence ouverte.

Se former en apprentissage

Formations en apprentissage	5
Organismes gestionnaires (CFA)	3
Organismes formateurs	4
Régions couvertes	4
Départements couverts	5
Organismes certifiés Qualiopi	4
Sessions	de 09/2025 à 10/2029

Catalogue des formations en apprentissage — réseau des Carif-Oref. Sans frais pour l'alternant : formation financée par l'OPCO de la branche (NPEC).

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	11
Parcours menés à terme	11
Taux d'achèvement	100 %
Période	10/2023 – 04/2026

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

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	14
Montant total engagé	53 196 €
Coût moyen par dossier	3 800 €
Durée moyenne	286 h
Période	12/2020 – 01/2026
France compétences	64 %
Entreprise	17 %
OPCO	17 %
Reste à charge titulaire	2 %

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