

Technicien supérieur en pharmacie et cosmétique industrielles

RNCP36730 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 5
Code(s) NSF	222r
Formacode(s)	31608
Code(s) ROME	H1502, H2301, H1206, H1404
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	20/07/2022
Date d'échéance	20/07/2027

Certificateur(s)

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

Partenaires habilités

13 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 13 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
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400131	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

Liste complète des 13 partenaires habilités : <https://data.aktaconseil.fr/certifications/rncp36730-technicien-superieur-en-pharmacie-et-cosmetique-industrielles/partenaires>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La certification technicien supérieur en pharmacie et cosmétique industrielles, permet d'être très rapidement opérationnel pour exercer les métiers de pilote de procédés de production et de technicien en assurance de la qualité dans les industries cosmétiques et pharmaceutiques.

Le titulaire de la certification peut exercer ses activités dans 7 grands types d'emploi :

- Pilote de procédés de fabrication sur les différentes formes galéniques

- Pilote de procédés de conditionnement
- Technicien en assurance de la qualité
- Technicien en qualification et validation
- Technicien de formulation
- Technicien en amélioration continue
- Animateur d'équipe de proximité

ACTIVITÉS VISÉES

Pilotage d'un procédé de fabrication de produits de santé dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication :

- Organisation des activités de fabrication d'un produit de santé dans le respect de l'ensemble des flux (personnel et matière)
- Réalisation de l'ensemble des étapes de fabrication d'un produit de santé en respectant la réglementation associée
- Vérification de la conformité des opérations de fabrication pour garantir la qualité du produit de santé
- Repérage, analyse et traitement des incidents, déviations et non-conformités qualité des produits de santé
- Réalisation d'opérations de nettoyage, de vide de ligne et de désinfection des locaux
- Traitement de la traçabilité des opérations de production de produits de santé
- Suivi et analyse d'indicateurs de production : rendement, qualité, sécurité...

Activités de conduite d'actions d'amélioration continue des procédés de fabrication :

- Réalisation d'un diagnostic concerté d'une situation de production à améliorer ou à optimiser
- Planification et mise en œuvre des différentes actions d'amélioration en utilisant les outils et méthodes de la performance industrielle
- Mesure des résultats des actions d'amélioration mises en œuvre à partir d'indicateurs de performance

Formulation d'un produit de santé :

- Réalisation d'essais de mise au point de formulation d'un produit de santé en respectant la réglementation associée
- Contrôle des résultats des essais de formulation d'un produit de santé
- Réalisation de contrôles physico-chimiques sur les matières et les produits dans le cadre de ses activités de formulation
- Rédaction des rapports techniques et réglementaires sur les essais de formulation d'un produit de santé

Pilotage des procédés de conditionnement de produits de santé en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication :

- Organisation des activités de conditionnement dans une logique d'optimisation des flux logistiques et de lutte contre les gaspillages
- Réalisation de l'ensemble des étapes de conditionnement d'un produit de santé en respectant la réglementation associée
- Vérification de la conformité des opérations de conditionnement en assurant la surveillance des paramètres critiques du procédé
- Traitement de la traçabilité des opérations de conditionnement en appliquant les techniques de sérialisation et d'agrégation des produits de santé
- Réalisation d'opérations de nettoyage, de vide de ligne et de désinfection des locaux

Gestion des pannes et des dysfonctionnements techniques :

- Diagnostic des dysfonctionnements techniques sur des équipements industriels pluri technologiques
- Intervention sur un équipement (changement de format, actions correctives, réglage, ...) en toute sécurité dans le respect des règles HSE
- Proposition d'actions correctives adaptées aux dysfonctionnements techniques et en collaboration avec les services de maintenance

Mise en œuvre d'un système qualité dans les industries pharmaceutique et cosmétique :

- Contrôle de l'application des procédures et de la réglementation en matière de qualité dans l'ensemble des services de l'entreprise (auto-inspection)
- Elaboration et mise à jour des documents et outils de l'assurance qualité (procédures, dossiers de lots...)
- Réalisation d'un audit qualité ISO 19011
- Contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité dans une logique d'amélioration du système qualité
- Proposition, suivi et clôture de la mise en œuvre d'actions qualité préventives ou correctives dans le cadre d'une démarche CAPA.
- Supervision des modifications dans le système qualité en garantissant la maîtrise des procédés et la qualité produit.
- Coordination et mise en place d'un système de formation et d'habilitation au poste de travail conformément à la

réglementation BPF

Organisation des opérations d'industrialisation de qualification des équipements et de validation de procédés :

- Réalisation de l'analyse de criticité de l'équipement ou du procédé à valider en utilisant les outils de l'analyse de risque les plus appropriés
- Conception des protocoles de qualification des équipements ou de validation de procédé
- Coordination des différents services impliqués, dans le cadre des essais de qualification d'équipement, de validation de procédés
- Rédaction de rapports de qualification d'équipements et de validation de procédés
- Proposition d'améliorations de procédés en appliquant les procédures de change control

Management d'équipe de collaborateurs en production :

- Organisation et supervision d'activités de production en respectant les règles de gestion du personnel et dans une logique d'utilisation optimale des équipements
- Animation de réunions (de service, d'information, de résolution de problème...) dans une logique collaborative et de bonne circulation de l'information
- Conduite d'entretiens (de performance, de recrutement, de régulation, ...)
- Suivi et accompagnement des acquisitions de compétences et proposition d'évolutions de poste.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

C1 Préparer les équipements et le matériel de fabrication en respectant l'ensemble des flux de la zone de production

C1.1 Choisir les équipements et le matériel associé en fonction du dossier de fabrication

C1.2 Vérifier la disponibilité, le statut et la conformité de la zone de fabrication, de l'équipement et du matériel

C1.3 Effectuer les montages et les connexions conformément aux instructions

C1.4 Vérifier la conformité des matières premières (étiquetage, mentions variables, contrôles visuels, quantités ...)

C2 Réaliser les différentes opérations de fabrication en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication et les différentes étapes du procédé.

C2.1 Appliquer les règles d'hygiène, d'habillage, de sécurité et de lutte contre les contaminations dans le cadre de ses activités de fabrication et en fonction de la zone de production

C2.2 Démarrer et mettre à l'arrêt l'équipement

C2.3 Régler et paramétrer l'équipement

C2.4 Mettre en œuvre les différentes étapes du procédé en respectant les procédures associées

C2.5 Suivre les paramètres critiques du procédé de fabrication

C3 Réaliser les contrôles de la qualité du produit tout au long du procédé de fabrication en suivant les modalités définies dans le plan d'échantillonnage

C4 Détecter les dérives qualité et intervenir sur le procédé pour réajuster les paramètres critiques et garantir la qualité du produit

C5 Réaliser le nettoyage et la désinfection des locaux et équipements en appliquant les procédures associées

C6 Réaliser les opérations de vide de ligne et en contrôler la conformité

C7 Renseigner les documents de production

C8 Suivre et analyser les indicateurs de production

C8.1 Collecter les données de production

C8.2 Mesurer les écarts de résultats

C8.3 Justifier et rendre compte des résultats obtenus

C9 Concevoir les différentes étapes constitutives d'un projet d'amélioration en utilisant les outils de la méthodologie de projet

C9.1 Appliquer une méthode d'investigation et de recueil de données permettant l'analyse d'une situation

C9.2 Poser un diagnostic approprié

C9.3 Proposer des actions d'amélioration associées à des objectifs clairs, précis et mesurables

C10 Organiser des actions d'amélioration continue en utilisant les méthodes et outils de la gestion de la qualité

C10.1 Planifier les étapes de réalisation du projet en prenant en compte les ressources et les contraintes de l'environnement

C10.2 Conduire ses actions en gérant les paramètres constitutifs d'un projet : gestion des événements qualité, fiabilité technique des équipements, organisation des différentes activités

C10.3 Ajuster ses actions au regard du déroulement du projet : prise en compte des difficultés et des imprévus rencontrés

C10.4 Coordonner les différents acteurs du projet

C11 Mesurer l'efficacité des actions menées à partir d'indicateurs fiables

C11.1 Interpréter les résultats obtenus

C11.2 Mesurer les écarts au regard des objectifs et des indicateurs de productivité et de qualité

C12 Réaliser la formulation d'un produit de santé en respectant le cahier des charges, la réglementation associée et en appliquant une démarche de formulation

C12.1 Réaliser les essais de pré-formulation et la formulation d'un produit de santé dans le respect du cahier des charges et de la démarche de formulation choisie

C12.2 Analyser les résultats obtenus au regard des propriétés attendues de la formulation

C12.3 Renseigner les fiches de suivi des essais

C13 Effectuer les contrôles physico-chimiques afin de vérifier la conformité des matières premières et produits aux spécifications

C13.1 Effectuer des prélèvements de matières premières et produits afin de procéder aux divers contrôles

C13.2 Effectuer les contrôles physico-chimiques associés aux différentes étapes de la formulation d'un produit de santé

C14 Rédiger (renseigner et documenter) les rapports techniques et réglementaires

C14.1 Renseigner le Module 3 qualité du dossier AMM : dossier CTD (Common Technical Document)

C14.2 Renseigner le DIP cosmétique (Dossier Information Produit)

C15 Organiser les activités de la ligne de conditionnement en appliquant les règles de gestion de production

C15.1 Planifier les activités de la ligne en concertation avec les services de la Supply Chain et dans le cadre d'une stratégie globale de planification.

C15.2 Approvisionner la ligne de conditionnement en relation avec l'ordonnancement et dans une logique d'optimisation des flux de production en temps réel.

C15.3 Assurer le suivi des indicateurs de production

C15.4 Effectuer les calculs de réconciliation des articles de conditionnement en fin de production.

C15.5 Organiser les opérations de changement de format (ou de série) de la ligne de conditionnement dans une logique de diminution des temps d'arrêt machine.

C16 Mettre en route et paramétrer une ligne de conditionnement

C16.1 Vérifier la conformité initiale des articles de conditionnement et des produits de santé en se référant au dossier de lot

C16.2 Mettre en route la ligne de conditionnement

C16.3 Effectuer les différents contrôles au démarrage de la ligne de conditionnement

C17 Réaliser les vérifications et les contrôles nécessaires à la production

C18 Ajuster les paramètres en cas de dérive lors du déroulement du procédé de conditionnement

C19 Appliquer les techniques de sérialisation et d'agrégation afin d'assurer une traçabilité fiable et sécurisée du médicament

C19.1 Paramétrer et utiliser un codeur Datamatrix (générateur de codes uniques et inviolables) afin d'assurer la sérialisation du médicament

C19.2 Assurer l'identification des contenants des médicaments (fardeau, caisse palette...) dans le cadre de l'agrégation pharmaceutique dans la chaîne logistique

C20 Diagnostiquer les dysfonctionnements techniques sur les équipements industriels pluri technologiques

C21 Effectuer des réglages, des interventions techniques simples et des interventions de maintenance de 1er niveau selon ses habilitations en mettant en œuvre les mesures de prévention des risques HSE

C22 Proposer des actions correctives adaptées aux dysfonctionnements techniques en collaboration avec le service de maintenance

C23 Vérifier l'application des règles qualité BPF dans l'ensemble des services de l'entreprise

C23.1 Vérifier l'application des procédures et des modes opératoires dans la mise en œuvre des procédés de production

C23.2 Vérifier l'application des mesures de prévention et de lutte contre les risques de contamination

C23.3 Vérifier la traçabilité des opérations de production dans le respect des règles documentaires et des référentiels qualités applicables aux industries de santé

C24 Rédiger les documents et outils de l'assurance de la qualité

C24.1 Elaborer et mettre à jour les procédures, modes opératoires, dossiers de lot... en collaboration avec le personnel de production et les services supports associés

C24.2 Respecter le circuit de rédaction et d'approbation-validation des documents qualité et les intégrer dans l'organisation documentaire du système de management de la qualité de l'entreprise

C25 Traiter les non-conformités qualité en appliquant une démarche CAPA de gestion du système qualité

C25.1 Caractériser la non-conformité qualité identifiée : type de non-conformité, impact et criticité

C25.2 Mettre en œuvre des actions préventives et correctives dans le cadre d'un plan d'action CAPA (corrective action/préventive action)

C25.3 Assurer le suivi de l'efficacité des actions menées et des indicateurs associés

C26 Effectuer le suivi des modifications dans le système de gestion de la qualité dans le respect de la réglementation et de la procédure générale dite de « change control »,

C27 Réaliser un audit qualité dans un environnement de production pharmaceutique ou cosmétique

C27.1 Utiliser la méthodologie applicable aux différents types d'audits (interne, externe, combiné...)

C27.2 Renseigner les documents associés à la mise en œuvre de l'audit

C27.3 Formuler des conclusions et des recommandations et en assurer le suivi

C28 Mettre en place et coordonner le système de formation et d'habilitation au poste dans le cadre des exigences BPF

C28.1 Construire la démarche et les documents nécessaires à la formation et à l'évaluation des compétences (programme individuel de formation, modalités et outils d'évaluation des compétences)

C28.2 Accompagner les formateurs et tuteurs terrain dans la mise en place du dispositif

C28.3 Mesurer l'efficacité du dispositif de formation au poste de travail

C29 Coordonner la mise en œuvre des différentes étapes de qualification d'un équipement et les différentes étapes de validation d'un procédé en concertation avec les interlocuteurs internes ou externes

C30 Effectuer l'analyse de criticité fonctionnelle de l'équipement à qualifier et du procédé à valider

C31 Exploiter les documents techniques en français et en anglais nécessaires au déroulement des opérations de qualification des équipements et de validation de procédés

C32 Concevoir les protocoles et les rapports de qualification d'équipements et de validation de procédés (en français et en anglais) en respectant la méthodologie associée et en conformité avec le plan directeur de validation

C33 Réaliser les tests et essais permettant la qualification d'équipements

C34 Organiser le déroulement du procédé de validation

C34.1 Superviser le déroulement d'un procédé en cours de validation

C34.2 Analyser les données process et analytiques obtenues et proposer si besoin des modifications de procédés (paramètres, méthodes...)

C35 Planifier et suivre les activités d'une équipe en production

C35.1 Décliner les objectifs du service en objectifs et actions opérationnels pour son équipe

C35.2 Planifier les activités de production en prenant en compte les obligations légales en matière de droit du travail tout en optimisant l'utilisation des ressources (matière première, matériaux, main d'œuvre et équipements)

C35.3 Suivre la réalisation des activités à partir des indicateurs de performance (sécurité, qualité, productivité, taux de service client...)

C36 Manager ses collaborateurs en utilisant les outils de l'animation d'équipe

C36.1 Organiser et animer des réunions d'équipe en particulier en utilisant les outils du management visuel

C36.2 Mener les différents entretiens individuels de ses collaborateurs

C37 Développer les compétences professionnelles de ses collaborateurs

C37.1 Intégrer un nouveau salarié à son poste de travail et dans le service

C37.2 Identifier les besoins en formation de ses collaborateurs

C37.3 Evaluer et attester des compétences de ses collaborateurs au poste conformément aux BPF (habilitation au poste)

C38 Evaluer les risques professionnels encourus par les collaborateurs en tenant compte de la réglementation associée

Blocs de compétences

RNCP36730BC01 — Pilotage d'un procédé de fabrication 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

C1 Préparer les équipements et le matériel de fabrication en respectant l'ensemble des flux de la zone de production

C1.1 Choisir les équipements et le matériel associé en fonction du dossier de fabrication

- C1.2 Vérifier la disponibilité, le statut et la conformité de la zone de fabrication, de l'équipement et du matériel
- C1.3 Effectuer les montages et les connexions conformément aux instructions
- C1.4 Vérifier la conformité des matières premières (étiquetage, mentions variables, contrôles visuels, quantités ...)
- C2 Réaliser les différentes opérations de fabrication en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication et les différentes étapes du procédé.
- C2.1 Appliquer les règles d'hygiène, d'habillage, de sécurité et de lutte contre les contaminations dans le cadre de ses activités de fabrication et en fonction de la zone de production
- C2.2 Démarrer et mettre à l'arrêt l'équipement
- C2.3 Régler et paramétrer l'équipement
- C2.4 Mettre en œuvre les différentes étapes du procédé en respectant les procédures associées
- C2.5 Suivre les paramètres critiques du procédé de fabrication
- C3 Réaliser les contrôles de la qualité du produit tout au long du procédé de fabrication en suivant les modalités définies dans le plan d'échantillonnage
- C4 Détecter les dérives qualité et intervenir sur le procédé pour réajuster les paramètres critiques et garantir la qualité du produit
- C5 Réaliser le nettoyage et la désinfection des locaux et équipements en appliquant les procédures associées
- C6 Réaliser les opérations de vide de ligne et en contrôler la conformité
- C7 Renseigner les documents de production
- C8 Suivre et analyser les indicateurs de production
- C8.1 Collecter les données de production
- C8.2 Mesurer les écarts de résultats
- C8.3 Justifier et rendre compte des résultats obtenus
- C9 Concevoir les différentes étapes constitutives d'un projet d'amélioration en utilisant les outils de la méthodologie de projet
- C9.1 Appliquer une méthode d'investigation et de recueil de données permettant l'analyse d'une situation
- C9.2 Poser un diagnostic approprié
- C9.3 Proposer des actions d'amélioration associées à des objectifs clairs, précis et mesurables
- C10 Organiser des actions d'amélioration continue en utilisant les méthodes et outils de la gestion de la qualité
- C10.1 Planifier les étapes de réalisation du projet en prenant en compte les ressources et les contraintes de l'environnement
- C10.2 Conduire ses actions en gérant les paramètres constitutifs d'un projet : gestion des événements qualité, fiabilité technique des équipements, organisation des différentes activités
- C10.3 Ajuster ses actions au regard du déroulement du projet : prise en compte des difficultés et des imprévus rencontrés
- C10.4 Coordonner les différents acteurs du projet
- C11 Mesurer l'efficacité des actions menées à partir d'indicateurs fiables
- C11.1 Interpréter les résultats obtenus
- C11.2 Mesurer les écarts au regard des objectifs et des indicateurs de productivité et de qualité

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluation en situation professionnelle sur plateaux techniques en deux temps :

- Epreuve pratique 1

Le candidat pilote un procédé de fabrication (forme sèche, forme pâteuse ou forme liquide). Il est demandé au candidat à partir du dossier de fabrication d'organiser l'activité de production, de réaliser toutes les étapes de fabrication en suivant le protocole indiqué (dossier de lot) dans le respect des règles qualité et sécurité, de réaliser les contrôles en cours de production et de les interpréter, de repérer et traiter les dérives afin d'optimiser les procédés de production (rendement, qualité produit...), d'effectuer le nettoyage et la désinfection des équipements du matériel et des locaux à l'issue de la production, de réaliser les opérations de vide de ligne et de renseigner les documents de production. Ils auront à leur disposition les équipements associés au procédé à piloter et auront accès au magasin de matières premières.

- Epreuve pratique 2

Les candidats seront évalués en mise en situation professionnelle sur plateaux techniques à partir de deux actions d'amélioration.

Ils devront :

- Optimiser et réduire le temps de changement de format d'une remplisseuse de flacon à partir d'une procédure de

changement de format et en utilisant la méthodologie et les outils du SMED (un des outils du Lean Manufacturing)

- Augmenter les rendements (Takt Time, Temps de cycle, cadences et TRS) d'une ligne de conditionnement formes sèches à partir d'une configuration proposée.

RNCP36730BC02 — Réalisation de la formulation d'un produit de santé (médicament ou produit cosmétique) en suivant une démarche méthodologique et dans le respect des réglementations associées.

LISTE DE COMPÉTENCES

C12 Réaliser la formulation d'un produit de santé en respectant le cahier des charges, la réglementation associée et en appliquant une démarche de formulation

C12.1 Réaliser les essais de pré-formulation et la formulation d'un produit de santé dans le respect du cahier des charges et de la démarche de formulation choisie

C12.2 Analyser les résultats obtenus au regard des propriétés attendues de la formulation

C12.3 Renseigner les fiches de suivi des essais

C13 Effectuer les contrôles physico-chimiques afin de vérifier la conformité des matières premières et produits aux spécifications

C13.1 Effectuer des prélèvements de matières premières et produits afin de procéder aux divers contrôles

C13.2 Effectuer les contrôles physico-chimiques associés aux différentes étapes de la formulation d'un produit de santé

C14 Rédiger (renseigner et documenter) les rapports techniques et réglementaires

C14.1 Renseigner le Module 3 qualité du dossier AMM : dossier CTD (Common Technical Document)

C14.2 Renseigner le DIP cosmétique (Dossier Information Produit)

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluation en situation professionnelle sur plateaux techniques en deux temps :

- Epreuve pratique 1

Le candidat doit à partir d'un cahier des charges, réaliser l'optimisation d'une formule d'un médicament en forme liquide ou en forme sèche et présenter dans le dossier CTD, les choix de formulation opérés (process et matières) .

Il a à sa disposition pour réaliser ses opérations les équipements du plateau technique et un accès au magasin de matières premières.

Il est demandé au candidat de réaliser la pré formulation et la formulation d'un médicament générique à partir du cahier des charges remis. Il doit également afin d'assurer la conformité de la formule réaliser les contrôles physico-chimiques sur les matières et les produits associés aux différentes étapes de la formulation. Il doit pour respecter les obligations réglementaires renseigner et documenter le module 3 Qualité du dossier d'Autorisation sur le marché (dossier CTD : Common Technical Document)

- Epreuve pratique 2

Le candidat doit à partir d'un cahier des charges, réaliser la formulation d'un produit cosmétique et présenter dans le dossier DIP, les choix de formulation opérés (process et matières) .

Il a à sa disposition pour réaliser ses opérations les équipements du plateau technique et un accès au magasin de matières premières.

et pour cela :

- Réaliser les essais de formulation d'un produit cosmétique
- Stabiliser une formulation d'un produit cosmétique
- Conférer les propriétés attendues à cette formulation cosmétique
- Renseigner et documenter le Dossier Information Produit (DIP cosmétique)

RNCP36730BC03 — Pilotage d'un procédé 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

C15 Organiser les activités de la ligne de conditionnement en appliquant les règles de gestion de production

C15.1 Planifier les activités de la ligne en concertation avec les services de la Supply Chain et dans le cadre d'une stratégie globale de planification.

C15.2 Approvisionner la ligne de conditionnement en relation avec l'ordonnancement et dans une logique d'optimisation des flux de production en temps réel.

C15.3 Assurer le suivi des indicateurs de production

C15.4 Effectuer les calculs de réconciliation des articles de conditionnement en fin de production.

C15.5 Organiser les opérations de changement de format (ou de série) de la ligne de conditionnement dans une logique de diminution des temps d'arrêt machine.

C16 Mettre en route et paramétrer une ligne de conditionnement

C16.1 Vérifier la conformité initiale des articles de conditionnement et des produits de santé en se référant au dossier de lot

C16.2 Mettre en route la ligne de conditionnement

C16.3 Effectuer les différents contrôles au démarrage de la ligne de conditionnement

C17 Réaliser les vérifications et les contrôles nécessaires à la production

C18 Ajuster les paramètres en cas de dérive lors du déroulement du procédé de conditionnement

C19 Appliquer les techniques de sérialisation et d'agrégation afin d'assurer une traçabilité fiable et sécurisée du médicament

C19.1 Paramétrer et utiliser un codeur Datamatrix (générateur de codes uniques et inviolables) afin d'assurer la sérialisation du médicament

C19.2 Assurer l'identification des contenants des médicaments (fardeau, caisse palette...) dans le cadre de l'agrégation pharmaceutique dans la chaîne logistique

C20 Diagnostiquer les dysfonctionnements techniques sur les équipements industriels pluri technologiques

C21 Effectuer des réglages, des interventions techniques simples et des interventions de maintenance de 1er niveau selon ses habilitations en mettant en œuvre les mesures de prévention des risques HSE

C22 Proposer des actions correctives adaptées aux dysfonctionnements techniques en collaboration avec le service de maintenance

MODALITÉS D'ÉVALUATION

• Epreuve pratique 1

Le candidat devra réaliser les différentes étapes de conditionnement d'un produit de santé en suivant le dossier de fabrication et les protocoles associés.

Il devra cela :

- Organiser les activités en appliquant les règles de gestion de production (planification, approvisionnement, changement de format, ...)
- Réaliser les opérations de mise en route et de commande des paramètres d'une ligne de conditionnement
- Réaliser les contrôles au démarrage et en cours de production
- Réajuster les paramètres afin d'éviter toute dérive et atteindre un rendement optimal
- Intervenir afin de garantir la qualité du produit
- Paramétrer et utiliser un codeur Datamatrix

A l'issue de la production, la réconciliation et le bilan devront être réalisés.

• Epreuve pratique 2

Le candidat devra intervenir sur un équipement de conditionnement afin de traiter un dysfonctionnement en appliquant les règles HSE :

- Réaliser un diagnostic de pannes : le défaut, dysfonctionnement est créé, la machine est en panne. La documentation de la machine est à jour et disponible. Les fiches d'anomalie sont à disposition.
- Proposer à partir du diagnostic réalisé des actions correctives en collaboration avec les équipes techniques.
- Intervenir sur un équipement en utilisant l'outillage adapté pour mettre en place les actions correctives et préventives (réglages, maintenance de 1er niveau, nettoyage, ...) en toute sécurité.

RNCP36730BC04 — Mise en œuvre du système de management de la qualité dans les industries pharmaceutique et cosmétique

LISTE DE COMPÉTENCES

C23 Vérifier l'application des règles qualité BPF dans l'ensemble des services de l'entreprise

C23.1 Vérifier l'application des procédures et des modes opératoires dans la mise en œuvre des procédés de production

C23.2 Vérifier l'application des mesures de prévention et de lutte contre les risques de contamination

C23.3 Vérifier la traçabilité des opérations de production dans le respect des règles documentaires et des référentiels qualités applicables aux industries de santé

C24 Rédiger les documents et outils de l'assurance de la qualité

C24.1 Elaborer et mettre à jour les procédures, modes opératoires, dossiers de lot... en collaboration avec le personnel de production et les services supports associés

- C24.2 Respecter le circuit de rédaction et d'approbation-validation des documents qualité et les intégrer dans l'organisation documentaire du système de management de la qualité de l'entreprise
- C25 Traiter les non-conformités qualité en appliquant une démarche CAPA de gestion du système qualité
- C25.1 Caractériser la non-conformité qualité identifiée : type de non-conformité, impact et criticité
- C25.2 Mettre en œuvre des actions préventives et correctives dans le cadre d'un plan d'action CAPA (corrective action/préventive action)
- C25.3 Assurer le suivi de l'efficacité des actions menées et des indicateurs associés
- C26 Effectuer le suivi des modifications dans le système de gestion de la qualité dans le respect de la réglementation et de la procédure générale dite de « change control »,
- C27 Réaliser un audit qualité dans un environnement de production pharmaceutique ou cosmétique
- C27.1 Utiliser la méthodologie applicable aux différents types d'audits (interne, externe, combiné...)
- C27.2 Renseigner les documents associés à la mise en œuvre de l'audit
- C27.3 Formuler des conclusions et des recommandations et en assurer le suivi
- C28 Mettre en place et coordonner le système de formation et d'habilitation au poste dans le cadre des exigences BPF
- C28.1 Construire la démarche et les documents nécessaires à la formation et à l'évaluation des compétences (programme individuel de formation, modalités et outils d'évaluation des compétences)
- C28.2 Accompagner les formateurs et tuteurs terrain dans la mise en place du dispositif
- C28.3 Mesurer l'efficacité du dispositif de formation au poste de travail

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Epreuve 1 en 2 phases

Phase 1 Epreuve écrite

Le candidat doit sur nos plateaux techniques réaliser un audit qualité dans un environnement de production Il appliquera la méthodologie de l'audit qualité comme définie par la norme ISO 19011, à savoir :

- Construire les outils nécessaires à la réalisation de cet audit (questionnaires et grilles d'observation),
- Effectuer l'état des lieux de la zone de production
- Puis rédiger et présenter à l'orale les conclusions et les recommandations.

Phase 2 Epreuve orale

- Présenter à l'orale devant un jury de formateurs les conclusions et les recommandations.
- Epreuve 2

Epreuve écrite

A partir d'un cahier des charges, le candidat doit réaliser une analyse d'une revue annuel qualité produit (RQP) et l'utiliser en tant qu'outil de gestion de la qualité.

Cette analyse basée sur le respect des exigences réglementaires (BPF 1.4, ICHQ7A, FDA 21CFR) devra faire apparaître l'ensemble des éléments constitutif du dossier et leur conformité, déterminer les tendances négatives et proposer des actions correctives dans le cadre d'une démarche CAPA.

RNCP36730BC05 — Organisation des opérations d'industrialisation de Qualification des équipements et de Validation des procédés de production.

LISTE DE COMPÉTENCES

- C29 Coordonner la mise en œuvre des différentes étapes de qualification d'un équipement et les différentes étapes de validation d'un procédé en concertation avec les interlocuteurs internes ou externes
- C30 Effectuer l'analyse de criticité fonctionnelle de l'équipement à qualifier et du procédé à valider
- C31 Exploiter les documents techniques en français et en anglais nécessaires au déroulement des opérations de qualification des équipements et de validation de procédés
- C32 Concevoir les protocoles et les rapports de qualification d'équipements et de validation de procédés (en français et en anglais) en respectant la méthodologie associée et en conformité avec le plan directeur de validation
- C33 Réaliser les tests et essais permettant la qualification d'équipements
- C34 Organiser le déroulement du procédé de validation
- C34.1 Superviser le déroulement d'un procédé en cours de validation
- C34.2 Analyser les données process et analytiques obtenues et proposer si besoin des modifications de procédés (paramètres, méthodes...)

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluation en situation professionnelle sur nos plateaux techniques en trois temps :

1. Epreuve pratique

Le candidat devra réaliser une Qualification Opérationnelle (QO) d'un équipement ou réaliser une validation de nettoyage d'un équipement, et pour cela :

- produire une analyse de criticité faisant apparaître la prise en compte des paramètres critiques de ces opérations.
- dérouler les différentes étapes de la qualification opérationnelle d'un équipement ou de la validation d'un procédé de nettoyage d'un équipement
- concevoir les documents associés à ces différentes étapes en conformité avec le plan directeur de validation : protocoles (avec les fiches de tests et les critères d'acceptation) et rapports de qualification et de validation.
- proposer si besoin une amélioration de procédé suite à l'analyse des résultats de contrôle

2- Epreuve écrite

- rendre compte des documents techniques en anglais, guidé par des questions (CE : compréhension de l'écrit)
- rédiger un protocole ou une partie de rapport de qualification d'équipement ou de validation de procédé en anglais (EE : expression écrite)

3- Epreuve orale

- rendre compte oralement en anglais d'un protocole ou rapport de qualification d'équipement ou de validation de procédé (EOC : Expression Orale en Continu/ EOI : Expression Orale en Interaction)

RNCP36730BC06 — Management d'une équipe de collaborateurs en production

LISTE DE COMPÉTENCES

C35 Planifier et suivre les activités d'une équipe en production

C35.1 Décliner les objectifs du service en objectifs et actions opérationnels pour son équipe

C35.2 Planifier les activités de production en prenant en compte les obligations légales en matière de droit du travail tout en optimisant l'utilisation des ressources (matière première, matériaux, main d'œuvre et équipements)

C35.3 Suivre la réalisation des activités à partir des indicateurs de performance (sécurité, qualité, productivité, taux de service client...)

C36 Manager ses collaborateurs en utilisant les outils de l'animation d'équipe

C36.1 Organiser et animer des réunions d'équipe en particulier en utilisant les outils du management visuel

C36.2 Mener les différents entretiens individuels de ses collaborateurs

C37 Développer les compétences professionnelles de ses collaborateurs

C37.1 Intégrer un nouveau salarié à son poste de travail et dans le service

C37.2 Identifier les besoins en formation de ses collaborateurs

C37.3 Evaluer et attester des compétences de ses collaborateurs au poste conformément aux BPF (habilitation au poste)

C38 Evaluer les risques professionnels encourus par les collaborateurs en tenant compte de la réglementation associée

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluation en 2 temps :

1. Epreuve écrite

Le candidat devra analyser un cas pratique de management d'équipe rencontré dans les industries de santé (non-respect des règles, absentéisme important d'un collaborateur...), pour cela il devra proposer une analyse pertinente de la situation ainsi que les éléments de réponses associés.

Epreuve orale

Le candidat sera mis en situation de conduite d'entretien (professionnel, d'évaluation, annuel ...) /de réunion et pour cela, il devra :

- Elaborer une trame de conduite d'entretien (en fonction du type d'entretien) /une feuille de route de réunion
- Dérouler les étapes de la conduite d'entretien (en fonction du type d'entretien) /de réunion
- Adopter une posture bienveillante d'écoute et de conseil
- Mener l'entretien/la réunion
- Faire un bilan des compétences exploitées et celles nécessaires à une éventuelle mobilité (interne ou externe) /un compte-rendu de réunion
- Conclure l'entretien et élaborer un plan d'actions prévisionnel /un relevé de décisions

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

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

- Industrie pharmaceutique
- Industrie cosmétique

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Le titulaire de la certification TSPCI peut exercer ses activités dans 7 grands types d'emploi :

- Pilote de procédés de fabrication sur les différentes formes galéniques
- Pilote de procédés de conditionnement
- Technicien en assurance de la qualité
- Technicien en qualification et validation
- Technicien de formulation
- Technicien en amélioration continue
- animateur d'équipe de proximité

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 TSPCI 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 Sant

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
Salaire médian (mensuel)	2 525 €
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) H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire · tension 5/5 (Très élevée) H0X90 — Techniciens du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation · tension 3/5 (Modérée) H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement · tension 5/5 (Très élevée) N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	43 879
Jugés difficiles à recruter	41 %
Emplois saisonniers	13 %

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
H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire
H0X90 — Techniciens du contrôle qualité
H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation
H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité
N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement
N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie)

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation continue, Apprentissage, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Toute personne titulaire d'un Niveau 4 : à titre d'exemple sont visés plus particulièrement

les niveaux 4 Scientifique (enseignement de spécialités à dominante scientifique) ou Technique (ST2S, STL, ...), le titre de Technicien en Pharmacie et Cosmétique Industrielles, le

Brevet de préparateur en pharmacie ou

le baccalauréat professionnel « Procédés de la chimie... ».

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, APPRENTISSAGE, 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)

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	14 031 €
-------------------------	----------

Selon la branche	12 966 € – 14 031 €
------------------	---------------------

Prise en charge	Branches concernées
14 031 €	Valeur par défaut · 212 branches
12 966 €	CPNEFP dans les établissements d'enseignement privés sous contrat

Base légale

Date de décision	20/07/2022
------------------	------------

Durée de l'enregistrement	5 ans
---------------------------	-------

Date d'échéance de l'enregistrement	20/07/2027
-------------------------------------	------------

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2020	58	0	86 %	79 %
2019	64	0	92 %	93 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP28113

CORRESPONDANCES (PAR BLOCS)

RNCP28113, RS5706

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

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

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/36730/>

Où se former

Formations référencées	49
Organismes	1
Régions couvertes	6
Prix indicatif	1 571 € – 11 616 €
Durée	77 – 1650 h

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

Se former en apprentissage

Formations en apprentissage	8
Organismes gestionnaires (CFA)	4
Organismes formateurs	6
Régions couvertes	7
Départements couverts	8
Organismes certifiés Qualiopi	6
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	15
Parcours menés à terme	12

Taux d'achèvement	80 %
Période	11/2022 – 09/2026

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

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	16
Montant total engagé	51 197 €
Coût moyen par dossier	3 200 €
Durée moyenne	283 h
Période	11/2022 – 09/2026
France compétences	75 %
Entreprise	15 %
France Travail	8 %
Reste à charge titulaire	2 %

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