

Production, contrôles et qualité des produits de santé (fiche nationale)

RNCP40508 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 5
Sigle	DEUST — Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques
Code(s) NSF	222
Formacode(s)	11541, 11547
Code(s) ROME	H1210, H1503, H2301, H1403
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit
Date d'échéance	31/12/2029

Certificateur(s)

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE · SIRET : 11004401300040

UNIVERSITE DE BORDEAUX · SIRET : 13001835100010

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Le diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques est un diplôme national de l'enseignement supérieur situé au niveau 5 de la grille française de qualifications. Il confère les mêmes droits à tous ses titulaires, quel que soit l'établissement qui l'a délivrée. Son accès est sélectif. Sa finalité première est l'insertion professionnelle immédiate. De ce fait il atteste d'un ensemble de compétences correspondant à une cible professionnelle.

Les parcours de formation sont organisés pour favoriser la formation tout au long de la vie et comprennent un volume important de mise en situation professionnelle.

Le secteur des industries des produits de santé comprend les industries pharmaceutiques, les industries des cosmétiques, les industries des dispositifs médicaux, et les industries des biotechnologies. Les activités de ces industries sont concernées par les enjeux des transitions environnementales et sociétales notamment par la réduction de l'empreinte environnementale du conditionnement, de la logistique, l'amélioration de la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux post utilisation et l'impact environnemental de la production.

Les titulaires du DEUST Production, contrôles et qualité des produits de santé sont des techniciens qui s'insèrent dans divers services des industries de santé à savoir production, recherche & développement, assurance qualité et contrôle qualité. Ils acquièrent notamment des compétences en galénique, conduite de procédés de fabrication et techniques d'analyse chimique et microbiologique, intégrant l'application de mesures liées aux enjeux des transitions environnementales et sociétales.

ACTIVITÉS VISÉES

- Contrôle des produits de santé par analyses chimique et microbiologique pour évaluer la qualité des produits aux différents stades de la production en respectant la réglementation et les règles d'hygiène et de sécurité
- Développement de produits de santé : réalisation des essais et des contrôles liés au développement galénique en respectant la réglementation et les règles d'hygiène et de sécurité
- Fabrication et conditionnements de produits de santé : réalisation de l'ensemble ou d'une partie des opérations des procédés de fabrication et/ou de conditionnement d'un produit en respectant la réglementation, les règles d'hygiène et de sécurité et les procédures- Mise en œuvre et surveillance des exigences réglementaires et des règles d'assurance qualité dans les différents services dans le cadre du déploiement d'un système de management de la qualité

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Compétences transversales

- Identifier et situer les champs professionnels potentiellement en relation avec les acquis de la mention ainsi que les parcours possibles pour y accéder
- Caractériser et valoriser son identité, ses compétences et son projet professionnel en fonction d'un contexte
- Identifier le processus de production, de diffusion et de valorisation des savoirs
- Situer son rôle et sa mission au sein d'une organisation pour s'adapter et prendre des initiatives
- Travailler en équipe et en réseau ainsi qu'en autonomie et responsabilité au service d'un projet
- Analyser ses actions en situation professionnelle, s'autoévaluer pour améliorer sa pratique
- Respecter les principes d'éthique, de déontologie et de responsabilité sociale et environnementale
- Prendre en compte la problématique du handicap et de l'accessibilité dans chacune de ses actions professionnelles

Compétences spécifiques

- Réaliser les analyses physico-chimiques et microbiologiques sur les matières premières, sur les produits de santé en cours de fabrication, sur l'environnement de production et sur les produits finis, dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène sécurité et de gestion des déchets et résidus médicaux afin de vérifier leur conformité à des critères réglementaires ou établis par l'industrie
- Rédiger et mettre en pratique un protocole analytique décrit dans la Pharmacopée Européenne, référentiel réglementaire définissant les critères et méthodes d'analyse à utiliser pour garantir la qualité de substances ou formules produites par les industries pharmaceutiques
- Analyser et interpréter les résultats pour évaluer la qualité des produits aux différents stades de la production
- Repérer, analyser et traiter les risques dans le cadre d'une démarche de prévention des risques sanitaires ou techniques liés à une situation de travail
- Réaliser les essais de mise au point de formulation en développement galénique de produits de santé en respectant la réglementation associée et le cahier des charges
- Contrôler la fabrication des lots d'essais d'un produit de santé
- Conduire les équipements adaptés aux principales formulations galéniques
- Participer à la formulation en identifiant les excipients nécessaires à la fabrication de différentes formes pharmaceutiques
- Réaliser des essais pour la mise au point de nouveaux équipements pilotes et industriels
- Rédiger les rapports techniques sur les essais de développement
- Identifier, préparer les équipements et le matériel de fabrication et de conditionnement et réaliser le vide de ligne en respectant les flux, les règles d'hygiène et les bonnes pratiques de fabrication
- Vérifier la conformité des matières et des opérations de fabrication pour garantir la qualité du produit de santé
- Réaliser les différentes opérations de fabrication et de conditionnement en respectant les étapes du procédé y compris les procédés de production par biotechnologie (démarrer les équipements, paramétrer le matériel, suivre les paramètres critiques...)
- Appliquer les règles inhérentes à l'assurance qualité opérationnelle et aux bonnes pratiques de fabrication : tracer les opérations de production de produits de santé, détecter et déclarer les non-conformités, faire une analyse critique des non conformités et participer à la prise de décision pour l'amélioration continue des procédés
- Rédiger et mettre à jour les documents qualité (procédures, dossiers de lots...)
- Contrôler l'application des procédures et de la réglementation en matière qualité
- Réaliser les activités opérationnelles de qualification des équipements et de validation de procédés
- Participer à la réalisation des audits qualité
- Contribuer à créer et animer des formations
- Identifier, mettre en œuvre et suivre des actions qualité, préventives ou correctives
- Proposer la mise en place d'indicateurs qualité et les suivre
- Réaliser des analyses de criticité en utilisant les outils d'analyse de risque de l'établissement
- Mettre en œuvre les actions d'amélioration continue des activités

Dans certains établissements, d'autres compétences spécifiques peuvent permettre de décliner, préciser ou compléter celles proposées dans le cadre au niveau national. Pour en savoir plus se reporter au site de l'établissement.

Blocs de compétences

RNCP40508BC01 — Se positionner vis à vis d'un champ professionnel

LISTE DE COMPÉTENCES

- Identifier et situer les champs professionnels potentiellement en relation avec les acquis de la mention ainsi que les parcours possibles pour y accéder
- Caractériser et valoriser son identité, ses compétences et son projet professionnel en fonction d'un contexte
- Identifier le processus de production, de diffusion et de valorisation des savoirs

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Chaque certificateur accrédité met en œuvre les modalités qu'il juge adaptées : rendu de travaux, mise en situation, évaluation de projet, etc. Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction de la voie d'accès à la certification.

RNCP40508BC02 — Agir en responsabilité au sein d'une organisation professionnelle

LISTE DE COMPÉTENCES

- Situer son rôle et sa mission au sein d'une organisation pour s'adapter et prendre des initiatives
- Travailler en équipe et en réseau ainsi qu'en autonomie et responsabilité au service d'un projet
- Analyser ses actions en situation professionnelle, s'autoévaluer pour améliorer sa pratique
- Respecter les principes d'éthique, de déontologie et de responsabilité sociale et environnementale
- Prendre en compte la problématique du handicap et de l'accessibilité dans chacune de ses actions professionnelles

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Chaque certificateur accrédité met en œuvre les modalités qu'il juge adaptées : rendu de travaux, mise en situation, évaluation de projet, etc. Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction de la voie d'accès à la certification.

RNCP40508BC03 — Contrôler la qualité des produits de santé aux différents stades de production

LISTE DE COMPÉTENCES

- Réaliser les analyses physico-chimiques et microbiologiques sur les matières premières, sur les produits de santé en cours de fabrication, sur l'environnement de production et sur les produits finis, dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène sécurité et de gestion des déchets et résidus médicaux afin de vérifier leur conformité à des critères réglementaires ou établis par l'industrie
- Rédiger et mettre en pratique un protocole analytique décrit dans la Pharmacopée Européenne, référentiel réglementaire définissant les critères et méthodes d'analyse à utiliser pour garantir la qualité de substances ou formules produites par les industries pharmaceutiques
- Analyser et interpréter les résultats pour évaluer la qualité des produits aux différents stades de la production
- Repérer, analyser et traiter les risques dans le cadre d'une démarche de prévention des risques sanitaires ou techniques liés à une situation de travail

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Chaque certificateur accrédité met en œuvre les modalités qu'il juge adaptées : rendu de travaux, mise en situation, évaluation de projet, etc.

Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction de la voie d'accès à la certification.

RNCP40508BC04 — Contribuer au développement des produits de santé

LISTE DE COMPÉTENCES

- Réaliser les essais de mise au point de formulation en développement galénique de produits de santé en respectant la réglementation associée et le cahier des charges
- Contrôler la fabrication des lots d'essais d'un produit de santé
- Conduire les équipements adaptés aux principales formulations galéniques
- Participer à la formulation en identifiant les excipients nécessaires à la fabrication de différentes formes pharmaceutiques
- Réaliser des essais pour la mise au point de nouveaux équipements pilotes et industriels
- Rédiger les rapports techniques sur les essais de développement

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Chaque certificateur accrédité met en œuvre les modalités qu'il juge adaptées : rendu de travaux, mise en situation,

évaluation de projet, etc.

Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction de la voie d'accès à la certification.

RNCP40508BC05 — Réaliser l'ensemble ou une partie des opérations des procédés de fabrication et/ou de conditionnement dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF)

LISTE DE COMPÉTENCES

- Identifier, préparer les équipements et le matériel de fabrication et de conditionnement et réaliser le vide de ligne en respectant les flux, les règles d'hygiène et les bonnes pratiques de fabrication
- Vérifier la conformité des matières et des opérations de fabrication pour garantir la qualité du produit de santé
- Réaliser les différentes opérations de fabrication et de conditionnement en respectant les étapes du procédé y compris les procédés de production par biotechnologie (démarrer les équipements, paramétrer le matériel, suivre les paramètres critiques...)
- Appliquer les règles inhérentes à l'assurance qualité opérationnelle et aux bonnes pratiques de fabrication : tracer les opérations de production de produits de santé, détecter et déclarer les non-conformités, faire une analyse critique des non conformités et participer à la prise de décision pour l'amélioration continue des procédés

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Chaque certificateur accrédité met en œuvre les modalités qu'il juge adaptées : rendu de travaux, mise en situation, évaluation de projet, etc.

Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction de la voie d'accès à la certification.

RNCP40508BC06 — Participer à la création et mettre en application des règles d'assurance qualité

LISTE DE COMPÉTENCES

- Rédiger et mettre à jour les documents qualité (procédures, dossiers de lots...)
- Contrôler l'application des procédures et de la réglementation en matière qualité
- Réaliser les activités opérationnelles de qualification des équipements et de validation de procédés
- Participer à la réalisation des audits qualité
- Contribuer à créer et animer des formations
- Identifier, mettre en œuvre et suivre des actions qualité, préventives ou correctives
- Proposer la mise en place et suivre des indicateurs qualité
- Réaliser des analyses de criticité en utilisant les outils d'analyse de risque de l'établissement
- Mettre en œuvre les actions d'amélioration continue des activités

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Chaque certificateur accrédité met en œuvre les modalités qu'il juge adaptées : rendu de travaux, mise en situation, évaluation de projet, etc.

Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction de la voie d'accès à la certification.

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

21.20Z – Fabrication de préparations pharmaceutiques

Le secteur ciblé est celui des industries de santé et notamment :

- Médicaments humains et vétérinaires
- Dispositifs médicaux
- Compléments alimentaires
- Médication familiale
- Cosmétologie
- Biotechnologies

Dans les services :

- du développement galénique et analytique
- de la production
- du contrôle qualité
- de l'assurance qualité

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

- Technicien production, process

- Technicien conditionnement
- Technicien contrôle qualité
- Technicien assurance qualité
- Technicien galéniste
- Technicien analyses et essais en recherche – développement
- Technicien en qualification et validation

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
Salaire médian (mensuel)	2 034 €
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) H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation · tension 3/5 (Modérée) N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	28 476
Jugés difficiles à recruter	37 %
Emplois saisonniers	18 %
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 maitrise et assimilés des industries de process H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

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

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

Leur composition comprend :

- une moitié d'enseignants-chercheurs, d'enseignants ou de chercheurs participant à la formation
- des professionnels qualifiés ayant contribué aux enseignements
- des professionnels qualifiés n'ayant pas contribué aux enseignements

COMPOSITION DU JURY — VAE

Articles L6411-1 à L6423-3 du Code du travail

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	10 230 €
Selon la branche	9 000 € – 10 500 €
Prise en charge	Branches concernées
10 230 €	Valeur par défaut · 209 branches
10 500 €	CPNE des industries de santé (CPNEIS), CPNEFP dans les établissements d'enseignement privés sous contrat
10 000 €	CPNE chimie
9 000 €	CPNE Branche Caoutchouc

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	31/12/2029
Date de dernière délivrance possible	31/12/2032

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS
RNCP27038

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF
<https://www.u-bordeaux.fr/>
Données en open data : Insertion professionnelle des diplômés

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/40508/>