

Opérateur Technique en Pharmacie et Cosmétique Industrielles

RNCP42309 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 3
Code(s) NSF	222u
Formacode(s)	31620
Code(s) ROME	J1301, H3301, H2301
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	29/05/2026
Date d'échéance	29/05/2031

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	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 13 partenaires habilités : <https://data.aktaconseil.fr/certifications/rncp42309-operateur-technique-en-pharmacie-et-cosmetique-industrielles/partenaires>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La certification d'opérateur technique en pharmacie et cosmétique industrielles (OTPCI) permet à son titulaire d'intégrer durablement à des postes d'opérateur de production aussi bien l'Industrie pharmaceutique que l'Industrie cosmétique ou encore dans les services de stérilisation en milieu hospitalier. En effet, ces secteurs proposent des postes en production très proches voire souvent similaires (en fabrication ou en conditionnement) avec des niveaux de responsabilités et d'autonomie identiques. Certaines entreprises ont d'ailleurs développé une double activité

pharmaceutique et cosmétique.

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

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

ACTIVITÉS VISÉES

Les activités de fabrication dans le respect des bonnes pratiques de fabrication

Les activités de conditionnement dans le respect des bonnes pratiques de fabrication

Les activités de pesée des matières premières dans le respect des bonnes pratiques de fabrication

Les activités de nettoyage, de préparation et de stérilisation des articles de conditionnement, dispositifs médicaux et matériels dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Réaliser les contrôles des locaux et box de pesée afin de vérifier leur conformité aux exigences BPF et d'assurer un environnement propre, identifié et sécurisé, avant toute opération de pesée.

Effectuer les contrôles concernant les balances, les consommables et les documents de traçabilité lors de la préparation de la pesée afin de garantir la fiabilité des opérations de pesée et la conformité réglementaire des produits.

Contrôler les matières premières à peser et vérifier leur conformité (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot pour en assurer leur qualité.

Repérer les risques liés à l'étape de pesée et appliquer les mesures de protection adaptées pour préserver la sécurité du personnel (risques chimiques, postures ergonomiques et prévention des troubles musculosquelettiques).

Organiser son poste de travail en centrale de pesée dans le respect des règles BPF afin de respecter les flux, limiter les contaminations croisées et garantir la qualité des opérations.

Mettre en œuvre une opération de pesée de matières premières en respectant les bonnes pratiques de fabrication et les règles d'ergonomie dans le but d'obtenir une pesée exacte des matières conformément au dossier de lot

Réaliser la réconciliation de la pesée dans le respect des modes opératoires afin de vérifier la cohérence des masses pesées et assurer la traçabilité complète des opérations dans un logiciel ERP

Réaliser le nettoyage des matériels et équipements, le vide de box de la centrale de pesée et le tri des déchets selon les règles des Bonnes pratiques de fabrication afin de prévenir toute contamination croisée, de maintenir la conformité des zones de pesée en veillant à une gestion raisonnée de l'énergie et des consommables pour réduire l'impact environnemental.

Renseigner le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication et la méthode ALCOA afin d'assurer la traçabilité complète de l'étape de pesée et de garantir la conformité documentaire des matières pesées.

Détecter les non-conformités lors d'une opération de pesée et prendre les mesures adaptées afin de garantir la conformité des opérations et fiabiliser le procédé.

Communiquer à l'oral et à l'écrit dans les différentes situations professionnelles afin de transmettre les informations nécessaires au bon déroulement des activités de production

Effectuer les contrôles et vérifications requis pour préparer l'opération de fabrication d'un produit pharmaceutique ou cosmétique afin de garantir le bon déroulement de la fabrication dans un environnement conforme aux exigences qualité, d'hygiène et de sécurité

Contrôler les matières premières nécessaires à la fabrication et vérifier leur conformité au regard du dossier de lot afin d'assurer la qualité du produit final et la conformité réglementaire du processus de fabrication, en appliquant les règles de prévention des risques chimiques.

Repérer les risques liés à l'étape de préparation ou de fabrication réalisée et appliquer les mesures de protection adaptée[1] pour préserver la sécurité du personnel, l'intégrité des produits et la propreté de l'environnement de travail.

Réaliser le montage des équipements (système d'alimentation et de transfert) dans le respect des modes opératoires et des règles de sécurité afin d'assurer le bon fonctionnement des installations et la sécurité des opérations de fabrication.

Contrôler la conformité des équipements de mélange dans le but de garantir la fiabilité des procédés et la qualité du produit fabriqué.

Conduire un équipement de fabrication (mélangeurs) en respectant les bonnes pratiques de fabrication afin d'obtenir un produit conforme aux spécifications qualité, en garantissant la sécurité et la traçabilité des opérations, en utilisant les systèmes numériques de suivi.

Réaliser les contrôles de l'étape de préparation ou de fabrication (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) pour vérifier la conformité des produits et ajuster le procédé en cas d'écarts détectés.

Calculer les quantités produites et évaluer les écarts (réconciliation, calcul de rendement...) dans le but d'assurer la cohérence des données de production et d'identifier toute perte ou anomalie de fabrication.

Réaliser le transfert de matières à l'aide des équipements adaptés selon les modes opératoires pour garantir la sécurité des manipulations, en adoptant les postures ergonomiques adaptées.

Réaliser le nettoyage des locaux et équipements de fabrication, le vide de box et le tri des déchets selon les procédures afin de maintenir un environnement de production conforme aux exigences BPF et d'éviter toute contamination des produits suivants, en appliquant les éco-gestes pour réduire les consommations d'eau et d'énergie.

Enregistrer les données de fabrication dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication pour assurer la traçabilité complète du procédé et la conformité documentaire, en utilisant les outils numériques de saisie le cas échéant.

Détecter les non-conformités ou dysfonctionnements lors de l'opération de préparation ou de fabrication et mettre en œuvre les mesures curatives adaptées afin de garantir la sécurité des produits, la fiabilité du procédé et la continuité de la production.

Effectuer les contrôles préalables aux opérations de conditionnement d'un produit pharmaceutique ou cosmétique afin de garantir la conformité du matériel, des produits et de la documentation avant le démarrage de la production, conformément aux exigences BPF et aux procédures internes, en utilisant les outils numériques de traçabilité le cas échéant et en appliquant les règles SST liées à la vérification des équipements.

Réaliser le contrôle de la conformité des équipements de conditionnement secondaires pour garantir la performance, la sécurité et la fiabilité du processus de conditionnement avant la mise en production en appliquant les règles de sécurité machine et en signalant toute dérive ou anomalie.

Mettre en œuvre les mesures de protection adaptées aux risques liés à l'étape de conditionnement afin d'assurer la sécurité du personnel, la préservation de la qualité des produits et la conformité des opérations, en respectant les règles d'hygiène, SST (EPI, ergonomie).

Conduire une opération de conditionnement secondaire, en collaboration avec son équipe, pour garantir la conformité des produits, la continuité du flux de production et la traçabilité des opérations conformément aux règles BPF, en utilisant les outils numériques associés.

Mettre en œuvre les contrôles au cours de l'étape de conditionnement afin de s'assurer de la conformité des produits conditionnés tout au long du processus (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot).

Calculer les quantités produites (réconciliation, calcul de rendement...) et évaluer les écarts, en utilisant les outils numériques de calcul et de traçabilité, dans le but de garantir la cohérence des données de production, de prévenir les pertes et de justifier les écarts selon les procédures qualité.

Repérer les dysfonctionnements ou des pannes sur l'équipement de conditionnement conduit et prendre les mesures curatives adaptées afin d'assurer la continuité de la production, de limiter les arrêts de ligne et de maintenir la conformité des produits conditionnés.

Mettre en œuvre une opération de mirage manuel ou semi-automatisé afin de garantir la conformité visuelle des produits de santé, d'identifier les défauts selon la défauthèque, en appliquant les règles d'ergonomie visuelle

Mettre en œuvre le nettoyage des locaux et équipements, le vide de ligne et le tri des déchets selon les procédures internes afin de garantir la propreté de la zone, d'éviter toute contamination croisée et de maintenir la conformité aux exigences BPF, en appliquant les éco-gestes pour réduire les consommations d'eau et d'énergie et en respectant les consignes SST liées aux produits de nettoyage.

Renseigner le dossier de lot en suivant la méthode ALCOA pour assurer la traçabilité complète du procédé de conditionnement et la conformité documentaire exigée par les réglementations pharmaceutique et cosmétique, en utilisant les outils numériques de saisie le cas échéant.

Détecter les anomalies et les non-conformités lors de l'opération de conditionnement et communiquer l'information à son responsable afin de garantir la qualité des produits conditionnés, la sécurité du patient et la conformité du dossier de lot

Appliquer les mesures curatives définies par son responsable afin de garantir la qualité des produits conditionnés, la

sécurité du patient et la conformité du dossier de lot.

Réaliser les contrôles préalables aux opérations de nettoyage ou de stérilisation (des matériels de production, des dispositifs médicaux réutilisables, articles de conditionnement...) afin de garantir la conformité des locaux, des équipements, des consommables et de la documentation avant toute intervention, conformément aux exigences BPF et BPPH

Réaliser la préparation des produits de nettoyage en conformité avec les procédures de l'entreprise pour garantir l'efficacité du nettoyage et la sécurité des opérateurs en respectant les dosages énergétiques (eau, électricité) et en appliquant les règles SST liées à la manipulation des produits chimiques.

Réceptionner les matériels et équipements mobiles de production et les dispositifs médicaux réutilisables à nettoyer dans le respect des flux matériels afin d'éviter tout risque de contamination croisée et de garantir la traçabilité et la sécurité de manipulation en adoptant les postures ergonomiques adaptées.

Mettre en œuvre les étapes de nettoyage ou de désinfection manuelles (matériels de production, petits équipements, dispositifs médicaux réutilisables...) dans le but d'éliminer toute souillure et réduire la charge microbienne dans le respect des normes BPF et BPPH ainsi que des protocoles SST (EPI, prévention chimique et biologique), et en appliquant les éco-gestes pour limiter la consommation d'eau et d'énergie.

Assembler les différents éléments (montage) selon les fiches de montage afin de faciliter la préparation de l'équipement pour la production.

Conduire les équipements automatisés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation en respectant les procédures et les normes associées (BPF BPPH) afin d'assurer l'efficacité et la conformité des cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation en utilisant les interfaces numériques de pilotage et en surveillant les paramètres critiques (température, pression, durée...).

Réaliser les contrôles en fin de cycle de nettoyage, désinfection et stérilisation afin de statuer sur la conformité des étapes et de garantir la propreté ou stérilité des matériels, dispositifs médicaux réutilisables, articles de conditionnement traités...

Réaliser le conditionnement des matériels, dispositifs médicaux réutilisables, articles de conditionnement... afin d'éviter toute recontamination et ainsi maintenir leur état propre ou stérile tout en respectant les gestes SST ergonomiques liés aux manipulations répétées et assurant leur traçabilité

Organiser le stockage des matériels, dispositifs médicaux réutilisables, articles de conditionnement propres ou stériles dans le respect des règles de gestion de stock (FIFO, date de péremption...) pour assurer leur disponibilité pour les étapes de production ou de stérilisation

Enregistrer les données en lien avec l'opération de nettoyage et de stérilisation dans les documents de traçabilité selon les règles des bonnes pratiques de fabrication pour assurer la traçabilité complète des opérations, la conformité documentaire et la vérifiabilité du processus de nettoyage et de stérilisation, en utilisant les outils numériques de saisie si applicable.

Mettre en œuvre les mesures correctives adaptées en cas de non-conformités ou dysfonctionnement lors des opérations de nettoyage afin de restaurer la conformité du processus, de prévenir toute contamination ou dérive et de garantir la fiabilité des équipements et des zones traitées.

A l'issue de la phase de stérilisation, intervenir en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) 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) dans le but de préserver la maîtrise de la contamination de l'environnement et la sécurité des opérations.

Réaliser le nettoyage, le bionettoyage des locaux et des surfaces selon les procédures dans le but de préserver la maîtrise de la contamination de l'environnement et la sécurité des opérations.

Blocs de compétences

RNCP42309BC01 — Réaliser des opérations de pesée de matières premières dans le respect des règles de qualité et en maîtrisant les risques associés (ergonomie, sécurité et contamination)

LISTE DE COMPÉTENCES

Réaliser les contrôles des locaux et box de pesée afin de vérifier leur conformité aux exigences BPF et d'assurer un environnement propre, identifié et sécurisé, avant toute opération de pesée.

Effectuer les contrôles concernant les balances, les consommables et les documents de traçabilité lors de la préparation de la pesée afin de garantir la fiabilité des opérations de pesée et la conformité réglementaire des produits.

Contrôler les matières premières à peser et vérifier leur conformité (conformité des contenants, conformité de

l'étiquetage) au regard du dossier de lot pour en assurer leur qualité.

Repérer les risques liés à l'étape de pesée et appliquer les mesures de protection adaptées pour préserver la sécurité du personnel (risques chimiques, postures ergonomiques et prévention des troubles musculosquelettiques).

Organiser son poste de travail en centrale de pesée dans le respect des règles BPF afin de respecter les flux, limiter les contaminations croisées et garantir la qualité des opérations.

Mettre en œuvre une opération de pesée de matières premières en respectant les bonnes pratiques de fabrication et les règles d'ergonomie dans le but d'obtenir une pesée exacte des matières conformément au dossier de lot

Réaliser la réconciliation de la pesée dans le respect des modes opératoires afin de vérifier la cohérence des masses pesées et assurer la traçabilité complète des opérations dans un logiciel ERP

Réaliser le nettoyage des matériels et équipements, le vide de box de la centrale de pesée et le tri des déchets selon les règles des bonnes pratiques de fabrication afin de prévenir toute contamination croisée, de maintenir la conformité des zones de pesée en veillant à une gestion raisonnée de l'énergie et des consommables pour réduire l'impact environnemental.

Renseigner le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication et la méthode ALCOA afin d'assurer la traçabilité complète de l'étape de pesée et de garantir la conformité documentaire des matières pesées.

Détecter les non-conformités lors d'une opération de pesée et prendre les mesures adaptées afin de garantir la conformité des opérations et fiabiliser le procédé.

Communiquer à l'oral et à l'écrit dans les différentes situations professionnelles afin de transmettre les informations nécessaires au bon déroulement des activités de production

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Une évaluation écrite sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pharmaceutique et cosmétique

Une mise en situation professionnelle, en centrale de pesée sur un des plateaux techniques de l'organisme de formation

RNCP42309BC02 — Réaliser une opération de préparation de matières et de fabrication d'un produit de santé dans le respect des règles de qualité, des différentes étapes du procédé et dans les conditions techniques et environnementales définies

LISTE DE COMPÉTENCES

Effectuer les contrôles et vérifications requis pour préparer l'opération de fabrication d'un produit pharmaceutique ou cosmétique afin de garantir le bon déroulement de la fabrication dans un environnement conforme aux exigences qualité, d'hygiène et de sécurité

Contrôler les matières premières nécessaires à la fabrication et vérifier leur conformité au regard du dossier de lot afin d'assurer la qualité du produit final et la conformité réglementaire du processus de fabrication, en appliquant les règles de prévention des risques chimiques.

Repérer les risques liés à l'étape de préparation ou de fabrication réalisée et appliquer les mesures de protection adaptée pour préserver la sécurité du personnel, l'intégrité des produits et la propreté de l'environnement de travail.

Réaliser le montage des équipements (système d'alimentation et de transfert) dans le respect des modes opératoires et des règles de sécurité afin d'assurer le bon fonctionnement des installations et la sécurité des opérations de fabrication.

Contrôler la conformité des équipements de mélange dans le but de garantir la fiabilité des procédés et la qualité du produit fabriqué.

Conduire un équipement de fabrication (mélangeurs) en respectant les bonnes pratiques de fabrication afin d'obtenir un produit conforme aux spécifications qualité, en garantissant la sécurité et la traçabilité des opérations, en utilisant les systèmes numériques de suivi.

Réaliser les contrôles de l'étape de préparation ou de fabrication (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) pour vérifier la conformité des produits et ajuster le procédé en cas d'écarts détectés.

Calculer les quantités produites et évaluer les écarts (réconciliation, calcul de rendement...) dans le but d'assurer la cohérence des données de production et d'identifier toute perte ou anomalie de fabrication.

Réaliser le transfert de matières à l'aide des équipements adaptés selon les modes opératoires pour garantir la sécurité des manipulations, en adoptant les postures ergonomiques adaptées.

Réaliser le nettoyage des locaux et équipements de fabrication, le vide de box et le tri des déchets selon les procédures afin de maintenir un environnement de production conforme aux exigences BPF et d'éviter toute contamination des produits suivants, en appliquant les éco-gestes pour réduire les consommations d'eau et d'énergie.

Enregistrer les données de fabrication dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication pour assurer la traçabilité complète du procédé et la conformité documentaire, en utilisant les outils numériques de saisie le cas échéant.

Détecter les non-conformités ou dysfonctionnements lors de l'opération de préparation ou de fabrication et mettre en œuvre les mesures curatives adaptées afin de garantir la sécurité des produits, la fiabilité du procédé et la continuité de la production.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

RNCP42309BC03 — Réaliser une opération de conditionnement secondaire/ extérieur dans le respect des règles de qualité, des différentes étapes du procédé et dans les conditions techniques et environnementales définies

LISTE DE COMPÉTENCES

Effectuer les contrôles préalables aux opérations de conditionnement d'un produit pharmaceutique ou cosmétique afin de garantir la conformité du matériel, des produits et de la documentation avant le démarrage de la production, conformément aux exigences BPF et aux procédures internes, en utilisant les outils numériques de traçabilité le cas échéant et en appliquant les règles SST liées à la vérification des équipements.

Réaliser le contrôle de la conformité des équipements de conditionnement secondaires pour garantir la performance, la sécurité et la fiabilité du processus de conditionnement avant la mise en production en appliquant les règles de sécurité machine et en signalant toute dérive ou anomalie.

Mettre en œuvre les mesures de protection adaptées aux risques liés à l'étape de conditionnement afin d'assurer la sécurité du personnel, la préservation de la qualité des produits et la conformité des opérations, en respectant les règles d'hygiène, SST (EPI, ergonomie).

Conduire une opération de conditionnement secondaire, en collaboration avec son équipe, pour garantir la conformité des produits, la continuité du flux de production et la traçabilité des opérations conformément aux règles BPF, en utilisant les outils numériques associés.

Mettre en œuvre les contrôles au cours de l'étape de conditionnement afin de s'assurer de la conformité des produits conditionnés tout au long du processus (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot).

Calculer les quantités produites (réconciliation, calcul de rendement...) et évaluer les écarts, en utilisant les outils numériques de calcul et de traçabilité, dans le but de garantir la cohérence des données de production, de prévenir les pertes et de justifier les écarts selon les procédures qualité.

Repérer les dysfonctionnements ou des pannes sur l'équipement de conditionnement conduit et prendre les mesures curatives adaptées afin d'assurer la continuité de la production, de limiter les arrêts de ligne et de maintenir la conformité des produits conditionnés.

Mettre en œuvre une opération de mirage manuel ou semi-automatisé afin de garantir la conformité visuelle des produits de santé, d'identifier les défauts selon la défauthèque, en appliquant les règles d'ergonomie visuelle.

Mettre en œuvre le nettoyage des locaux et équipements, le vide de ligne et le tri des déchets selon les procédures internes afin de garantir la propreté de la zone, d'éviter toute contamination croisée et de maintenir la conformité aux exigences BPF, en appliquant les éco-gestes pour réduire les consommations d'eau et d'énergie et en respectant les consignes SST liées aux produits de nettoyage.

Renseigner le dossier de lot en suivant la méthode ALCOA pour assurer la traçabilité complète du procédé de conditionnement et la conformité documentaire exigée par les réglementations pharmaceutique et cosmétique, en utilisant les outils numériques de saisie le cas échéant.

Détecter les anomalies et les non-conformités lors de l'opération de conditionnement et communiquer l'information à son responsable afin de garantir la qualité des produits conditionnés, la sécurité du patient et la conformité du dossier de lot.

Appliquer les mesures curatives définies par son responsable afin de garantir la qualité des produits conditionnés, la sécurité du patient et la conformité du dossier de lot.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

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

RNCP42309BC04 — Réaliser des opérations de nettoyage, de préparation et de stérilisation des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production de produits de santé dans le respect des règles de qualité (BPF, BPPH, ISO), d'hygiène et de sécurité

LISTE DE COMPÉTENCES

Réaliser les contrôles préalables aux opérations de nettoyage ou de stérilisation (des matériels de production, des dispositifs médicaux réutilisables, articles de conditionnement...) afin de garantir la conformité des locaux, des équipements, des consommables et de la documentation avant toute intervention, conformément aux exigences BPF et BPPH.

Réaliser la préparation des produits de nettoyage en conformité avec les procédures de l'entreprise pour garantir l'efficacité du nettoyage et la sécurité des opérateurs en respectant les dosages énergétiques (eau, électricité) et en appliquant les règles SST liées à la manipulation des produits chimiques.

Réceptionner les matériels et équipements mobiles de production et les dispositifs médicaux réutilisables à nettoyer dans le respect des flux matériels afin d'éviter tout risque de contamination croisée et de garantir la traçabilité et la sécurité de manipulation en adoptant les postures ergonomiques adaptées.

Mettre en œuvre les étapes de nettoyage ou de désinfection manuelles (matériels de production, petits équipements, dispositifs médicaux réutilisables...) dans le but d'éliminer toute souillure et réduire la charge microbienne dans le respect des normes BPF et BPPH ainsi que des protocoles SST (EPI, prévention chimique et biologique), et en appliquant les éco-gestes pour limiter la consommation d'eau et d'énergie.

Assembler les différents éléments (montage) selon les fiches de montage afin de faciliter la préparation de l'équipement pour la production.

Conduire les équipements automatisés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation en respectant les procédures et les normes associées (BPF BPPH) afin d'assurer l'efficacité et la conformité des cycles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation en utilisant les interfaces numériques de pilotage et en surveillant les paramètres critiques (température, pression, durée...).

Réaliser les contrôles en fin de cycle de nettoyage, désinfection et stérilisation afin de statuer sur la conformité des étapes et de garantir la propreté ou stérilité des matériels, dispositifs médicaux réutilisables, articles de conditionnement traités...

Réaliser le conditionnement des matériels, dispositifs médicaux réutilisables, articles de conditionnement... afin d'éviter toute recontamination et ainsi maintenir leur état propre ou stérile tout en respectant les gestes SST ergonomiques liés aux manipulations répétées et assurant leur traçabilité

Organiser le stockage des matériels, dispositifs médicaux réutilisables, articles de conditionnement propres ou stériles dans le respect des règles de gestion de stock (FIFO, date de péremption...) pour assurer leur disponibilité pour les étapes de production ou de stérilisation

Enregistrer les données en lien avec l'opération de nettoyage et de stérilisation dans les documents de traçabilité selon les règles des bonnes pratiques de fabrication pour assurer la traçabilité complète des opérations, la conformité documentaire et la vérifiabilité du processus de nettoyage et de stérilisation, en utilisant les outils numériques de saisie si applicable.

Mettre en œuvre les mesures correctives adaptées en cas de non-conformités ou dysfonctionnement lors des opérations de nettoyage afin de restaurer la conformité du processus, de prévenir toute contamination ou dérive et de garantir la fiabilité des équipements et des zones traitées.

A l'issue de la phase de stérilisation, intervenir en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) en appliquant les règles d'habillage, d'hygiène, d'entrée, de sortie, de comportement et de déplacement, en lien avec les zones dans le but de préserver la maîtrise de la contamination de l'environnement et la sécurité des opérations.

Réaliser le nettoyage, le bionettoyage des locaux et des surfaces selon les procédures dans le but de préserver la maîtrise de la contamination de l'environnement et la sécurité des opérations.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Un questionnaire écrit sur les types de contamination et les moyens de lutte contre ces contaminations

Une première mise en situation professionnelle de réalisation d'opération de nettoyage en laverie manuel (matériels de production et/ou DMR),

et de conduite d'un équipement de nettoyage sur un des plateaux techniques de l'organisme de formation, ils préparent les détergents et désinfectants adaptés, réalisent l'opération de nettoyage, réalisent le pré montage du matériel, conditionnent (le cas échéant) et stockent le matériel propre et renseignent le dossier de lot, puis ils vérifient l'efficacité du nettoyage et de la stérilisation.

Une deuxième mise en situation professionnelle sur un de nos plateaux techniques :

de réalisation du conditionnement de dispositifs médicaux réutilisables et stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables ou matériel de production par autoclavage

Une troisième mise en situation professionnelle : d'habillage et entrée en ZAC et de bionettoyage des locaux dans le respect du mode opératoire

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

industrie pharmaceutique
industrie cosmétique
milieu hospitalier

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Opérateur de fabrication
Opérateur de conditionnement
Opérateur de laverie
Agent de stérilisation en milieu hospitalier
Opérateur de pesée des matières premières
Opérateur de préparation matériel dans les industries de santé

Marché du travail

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

Tension de recrutement (DARES 2024)	Très élevée (5/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 2 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 290 €
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 3/5 (Modérée) E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 4/5 (Élevée) E4X32 — Ouvriers du conditionnement, du tri et de l'emballage · tension 3/5 (Modérée) E5X70 — Techniciens des industries de process · tension 4/5 (Élevée) E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process · tension 5/5 (Très élevée) H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production · tension 4/5 (Élevée) T4X61 — Agents de service hospitaliers · tension 2/5 (Faible)
Projets de recrutement (BMO 2026)	50 772
Jugés difficiles à recruter	34 %
Emplois saisonniers	29 %
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques E4X32 — Ouvriers du conditionnement, du tri et de l'emballage E5X70 — Techniciens des industries de process E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production T4X61 — Agents de service hospitaliers

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

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

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

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

Base légale

Date de décision	29/05/2026
Durée de l'enregistrement	5 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	29/05/2031
Date de dernière délivrance possible	29/05/2035

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2024	52	0	77 %	70 %
2023	25	0	68 %	87 %
2022	36	0	67 %	77 %
2021	11	0	50 %	100 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP35753, RNCP7401

CORRESPONDANCES (PAR BLOCS)

RNCP35753

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

OTPCI - Opérateur Technique en Pharmacie et Cosmétique Industrielles - Groupe IMT

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/42309/>

Où se former

Formations référencées	15
Organismes	1
Régions couvertes	2
Prix indicatif	2 183 € – 9 240 €
Durée	107 – 1015 h

