

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 28113**

Intitulé

Technicien supérieur en pharmacie et cosmétique industrielles

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Groupe I.M.T.- Groupe des métiers et des technologies des produits de santé	Directeur

Niveau et/ou domaine d'activité

III (Nomenclature de 1969)

5 (Nomenclature Europe)

Convention(s) :

Code(s) NSF :

222r analyse chimique, contrôle de laboratoire des industries chimiques, contrôle industriel des médicaments

Formacode(s) :

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

La formation Technicien supérieur en pharmacie et cosmétique industrielles permet d'être très rapidement opérationnel pour exercer les métiers suivants :

- Pilote de procédé de production
- Technicien assurance de la qualité
- Technicien qualification validation
- Technicien de formulation
- Technicien de développement industriel
- Animateur d'équipe avec expérience

L'ensemble de ses activités couvre les domaines suivants :

Pilote de Procédés de Production

Organiser les activités de la production - Piloter les opérations de fabrication et/ou de conditionnement - Effectuer les interventions techniques sur les équipements (réglages, changement de format...) - Assurer la traçabilité des opérations de production - Suivre et analyser des indicateurs de production - Analyser et traiter les incidents, déviations et non conformités - Conduire des actions d'amélioration - Former et assurer des missions de tutorat

Technicien Assurance de la Qualité

Contrôler l'application des procédures et de la réglementation en matière qualité (ex : conformité des dossiers renseignés lors des opérations de production) - Assurer un support aux services opérationnels (système documentaire, application des Bonnes Pratiques de Fabrication et de la réglementation européenne- GMP-, maîtrise des modifications, ...) - Réaliser des audits et des auto-inspections - Créer et animer des formations - Proposer et suivre la mise en place d'actions et de projets d'amélioration de la qualité (ex : démarche CAPA)

Technicien Qualification Validation

Mettre au point des protocoles de qualification d'équipements, de validation de procédés et de validation de nettoyages - Réaliser les essais et renseigner les rapports de qualification et de validation - Analyser les résultats, identifier les anomalies/non conformités et proposer des actions correctives - Coordonner et superviser la réalisation des qualifications/validations avec les différents services impliqués

Technicien de Formulation :

Réaliser des essais de mise au point de formulation - Conduire les équipements adaptés aux essais de formulation - Contrôler et rendre compte des résultats des essais de formulation - Rédiger les rapports techniques sur les essais de formulation

Technicien de Développement Industriel

Réaliser des essais de faisabilité et de robustesse du procédé - Réalisation des validations pilotes des procédés de fabrication - Rédiger les protocoles de validation et d'essais industriels - Réaliser l'analyse des résultats et produire des documents de synthèse - Apporter une assistance technique aux équipes opérationnelles sur les procédés de fabrication.

Animateur d'équipe (avec expérience)

Sur un secteur : Organiser la production - Communiquer et animer une équipe - Faire appliquer les règles de qualité et de sécurité - Animer des actions de progrès en mobilisant son équipe - Assurer la mise en œuvre des procédés - Mettre en place les conditions d'utilisation optimale des équipements

Les capacités attestées :

- Piloter un procédé de production
- Réaliser des interventions techniques sur les équipements
- Appliquer les règles QHSE dans ses activités
- Participer à la mise en œuvre du système de management de la qualité
- Conduire des actions d'amélioration de la performance
- Participer aux opérations de développement galénique et industriel
- Utiliser les outils de l'animation d'équipe dans le cadre de ses activités.

Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

Le technicien supérieur en pharmacie et cosmétique industrielles exerce un emploi en production au sein de laboratoires de l'industrie pharmaceutique et cosmétique : fabrication, conditionnement, assurance qualité. Il peut également exercer son activité professionnelle en

développement industriel et en formulation galénique.

Les sites de production recouvrent principalement des activités de fabrication et de conditionnement, ainsi que des activités support : maintenance industrielle, développement industriel, contrôle qualité production, assurance qualité, organisation et logistique industrielle.

La qualification TSPCI permet d'exercer les emplois suivants :

- Pilote de procédé de production
- Technicien assurance de la qualité
- Technicien qualification validation
- Technicien de formulation
- Technicien de développement industriel
- Animateur d'équipe avec expérience

Codes des fiches ROME les plus proches :

H1502 : Management et ingénierie qualité industrielle

H2301 : Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

H1206 : Management et ingénierie études, recherche et développement industriel

H1404 : Intervention technique en méthodes et industrialisation

Réglementation d'activités :

Toute personne travaillant en industries pharmaceutique et cosmétique doit valider une formation aux Bonne Pratiques de Fabrication.

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

La certification comporte 8 composantes :

- 1 - Mobiliser ses connaissances dans son activité professionnelle dans les industries de Santé et de Beauté
- 2 - Interventions techniques
- 3 - Management d'équipe
- 4 - Management de la performance
- 5 - Management de la Qualité
- 6 - Pilotage des procédés, Développement galénique et Formulation cosmétique
- 7 - Sécurité et Environnement
- 8 - Intégration, Bilan et Atelier.

Dans le cadre d'une certification après une formation, l'évaluation des compétences acquises de chaque unité de valeur de la certification est réalisée en contrôle continu, selon les critères d'évaluations établis, sous forme d'évaluations théoriques et pratiques. L'évaluation du mémoire et de la soutenance est réalisée à la fin du cursus selon des critères d'évaluations établis par le Groupe IMT.

Bloc de compétence :

INTITULÉ	DESCRIPTIF ET MODALITÉS D'ÉVALUATION
<p>Bloc de compétence n°1 de la fiche n° 28113 - Bloc 4 : Animer une équipe de proximité sur son secteur</p>	<p>Compétences visées : Identifier le rôle et les missions d'un manager de proximité Identifier son style de management, ses avantages et ses limites Animer des réunions : information, régulation, ... Mener des entretiens d'explicitation, de motivation, de recadrage... Les candidats seront évalués à partir : De mises en situation de conduite d'entretien et d'animation de réunion D'analyse d'un cas pratique de management d'équipe rencontré dans les industries de santé, il s'agira de proposer une analyse pertinente de la situation ainsi que les éléments de réponse associés. L'acquisition du bloc de compétences 4 permet de valider les modules suivants : 1.3 introduction à l'environnement social dont l'objectif général est desituer son activité dans l'environnement social, et en particulier dans les Industries de Santé 3.1 droit du travail pour animateur d'équipedont l'objectif général est d'appliquer les droits et obligations du Droit du travail dans son activité d'animateur d'équipe 3.2 outils de communicationdont l'objectif général est decommuniquer efficacement dans ses activités professionnelles 3.3 animation d'équipedont l'objectif général est d'animer une équipe sur son secteur il est accessible aux techniciens des industries de santé ayant une expérience significative (au minimum une année) dans la conduite de procédés de fabrication et/ou de conditionnement ou dans les services supports (Assurance qualité, Développement en particulier) Dans le cadre de l'obtention de la totalité de la certification, le(s) module(s)s validé(s)s ont une durée de validité de 5 ans. Dans le cadre de la validation des acquis de l'expérience, le bloc 4 permet de valider les compétences d'animation d'équipe sur son secteur</p>

INTITULÉ	DESCRIPTIF ET MODALITÉS D'ÉVALUATION
<p>Bloc de compétence n°2 de la fiche n° 28113 - Bloc 3 : Maitriser les enjeux de la performance industrielle et les outils de l'amélioration continue</p>	<p>Compétences visées :</p> <p>Mener des actions d'amélioration en utilisant les méthodes et outils de la performance industrielle</p> <p>Mesurer l'efficacité des actions menées à partir d'indicateurs fiables</p> <p>Les candidats seront évalués en situation sur notre plateau technique à partir de deux actions d'amélioration, ils devront :</p> <p>à partir d'une procédure de changement de format, réduire le temps de changement de format de la remplisseuse de flacon en utilisant l'outil SMED.</p> <p>A partir d'une configuration proposée, augmenter les rendements (Takt Time, Temps de cycle, cadences, TRS) de la ligne de conditionnement formes sèches.</p> <p>Ils auront à leur disposition, l'ensemble des équipements nécessaires à ces actions (Remplisseuse Rota- flacon, ligne de conditionnement Uhlman) et un accès à notre magasin d'articles de conditionnement. Ils devront également présenter un document écrit exposant les indicateurs de performance choisis et les résultats obtenus.</p> <p>L'acquisition du bloc de compétences 3 permet de valider les modules suivants :</p> <p>1.2 Contexte économique et industriel dont l'objectif général est de situer ses activités dans l'environnement économique et industriel des industries de la santé</p> <p>1.8 Informatique dont l'objectif général est d'utiliser les logiciels informatiques dans le cadre de ses activités</p> <p>4.1 Performance industrielle dont l'objectif général est de participer à des projets d'amélioration de la performance</p> <p>4.4 Maitrise statistique des procédés dont l'objectif général est d'assurer la robustesse et la reproductibilité d'un procédé de production en appliquant une démarche de maîtrise statistique des procédés</p> <p>4.3 Coût de revient et retour sur investissement dont l'objectif général est de déterminer le prix de revient industriel et le taux de rendement (R.O.I.) d'une fabrication d'un produit de santé</p> <p>Il est accessible aux techniciens des industries de santé ayant une expérience significative (au minimum une année) dans la conduite de procédés de fabrication et/ou de conditionnement.</p> <p>Dans le cadre de l'obtention de la totalité de la certification, le(s) module(s) validé(s) ont une durée de validité de 5 ans.</p> <p>Dans le cadre de la validation des acquis de l'expérience, le bloc 3 permet de valider les compétences associées à l'amélioration continue</p>

INTITULÉ	DESCRIPTIF ET MODALITÉS D'ÉVALUATION
<p>Bloc de compétence n°3 de la fiche n° 28113 - Bloc 5 : Réaliser les étapes de qualification d'un équipement et de validation d'un procédé dans l'industrie pharmaceutique</p>	<p>Compétences visées :</p> <p>Identifier les principes généraux de la qualification et de la validation dans les industries pharmaceutiques et le cadre réglementaire associé : BPF LD15, GMP annexe15, cGMP 21CFR part 211, ICH Q10</p> <p>Réaliser la qualification opérationnelle d'un équipement de production</p> <p>Réaliser la validation de nettoyage d'une cuve de fabrication</p> <p>Elaborer le système documentaire associé.</p> <p>Les candidats seront évalués en situation sur notre plateau technique, ils devront dérouler les différentes étapes de la qualification opérationnelle d'un équipement de production et de la validation d'un procédé de nettoyage sur une cuve de fabrication. Ils devront construire le système documentaire associé à ces différentes étapes : protocoles (avec les fiches de test et les critères d'acceptation) et rapport de qualification et de validation.</p> <p>Ils auront pour cela, à disposition des exemples de protocoles, fiches de test et rapports de qualification. Ils pourront également consulter les procédures générales de qualification et de validation, les procédures et la documentation technique associées aux équipements.</p> <p>L'acquisition du bloc de compétences 4 permet de valider les modules suivants :</p> <p>5.4 Qualification-Validation dont l'objectif général est de réaliser les différentes étapes de qualification d'équipement, de validation de procédé et de validation de nettoyage dans le cadre d'un procédé de production pharmaceutique et cosmétique</p> <p>5.7 méthodes et outils d'analyse des risques dont l'objectif général est de participer à la gestion des risques dans un système de management de la qualité des industries Pharmaceutique et Cosmétique.</p> <p>Il est accessible aux techniciens des industries de santé ayant une expérience significative (au minimum une année) dans la conduite de procédés de fabrication et/ou de conditionnement ou dans l'assurance de la qualité</p> <p>Dans le cadre de l'obtention de la totalité de la certification, le(s) module(s) validé(s) ont une durée de validité de 5 ans.</p> <p>Dans le cadre de la validation des acquis de l'expérience, le bloc 1 permet de valider une partie des compétences de management de la qualité, à savoir la compétence suivante : « assurer le déroulement des opérations de qualification et de validation »</p>

INTITULÉ	DESCRIPTIF ET MODALITÉS D'ÉVALUATION
<p>Bloc de compétence n°4 de la fiche n° 28113 - Bloc 1 : Réaliser le développement galénique pharmaceutique des formes sèches orales</p>	<p>Compétences visées :</p> <p>Réaliser la préformulation et la formulation d'un médicament générique à partir d'un cahier des charges</p> <p>Renseigner le module 3 Qualité du dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (dossier CTD : Common Technical Document)</p> <p>Les candidats seront évalués en situation sur notre plateau technique, ils devront à partir d'un cahier des charges réaliser les étapes de préformulation et de formulation d'un médicament avec ses différents aspects (choix des excipients, définition du protocole de fabrication...) et satisfaire aux exigences réglementaires (Dossier CTD).</p> <p>Ils auront à leur disposition, l'ensemble des équipements nécessaires à la fabrication d'une forme sèche (granulateurs, presses à comprimés, turbines de pelliculage), un accès à notre magasin de matières premières et une trame vierge du dossier CTD à renseigner.</p> <p>L'acquisition du bloc de compétences 1 permet de valider le module suivant :</p> <p>6.1 Procédés de fabrication formes sèches dont l'objectif général est d'optimiser un procédé de fabrication des formes sèches en respectant la réglementation associée et les principes du développement galénique pharmaceutique.</p> <p>Il est accessible aux techniciens des industries de santé ayant une expérience significative (au minimum une année) dans la conduite de procédés de fabrication et/ou de conditionnement.</p> <p>Dans le cadre de l'obtention de la totalité de la certification, le(s) module(s) validé(s) ont une durée de validité de 5 ans.</p> <p>Dans le cadre de la validation des acquis de l'expérience, le bloc 1 permet de valider les compétences de développement galénique et de transposition industrielle.</p>

INTITULÉ	DESCRIPTIF ET MODALITÉS D'ÉVALUATION
<p>Bloc de compétence n°5 de la fiche n° 28113 - Bloc 2 : Réaliser la formulation d'un produit cosmétique semi-solide</p>	<p>Compétences visées : Réaliser les essais de formulation Stabiliser une formulation Conférer les propriétés attendues à une formulation Renseigner le Dossier Information Produit (DIP Cosmétique) Les candidats seront évalués en situation sur notre plateau technique, ils devront à partir d'un cahier des charges précisant la ou les substance(s) active(s), les familles d'excipients à utiliser et les caractéristiques attendues, réaliser la formulation d'un produit cosmétique semi-solide. Ils devront satisfaire aux exigences réglementaires associées en renseignant le Dossier Information Produit (DIP Cosmétique). ils auront à leur disposition, l'ensemble des équipements nécessaires à la fabrication d'une forme semi-solide (mélangeurs-disperseur, agitateurs à mobile tournant,...), un accès à notre magasin de matières premières et une trame vierge du dossier DIP Cosmétique. L'acquisition du bloc de compétences 2 permet de valider les modules suivants : 6.2 Procédés de fabrication semi-solide dont l'objectif général est d'optimiser un procédé de fabrication des formes semi-solides en respectant la réglementation associée et les principes de la formulation cosmétique. 6.4 Transposition industrielle dont l'objectif général est de participer aux étapes de transposition industrielle d'un procédé de fabrication respectant les bonnes pratiques de fabrication. 6.7 Techniques analytiques physico-chimiques dont l'objectif général est de réaliser les contrôles physico-chimiques sur les matières et les produits dans le cadre des activités de production et de formulation. Il est accessible aux techniciens des industries de santé ayant une expérience significative (au minimum une année) dans la conduite de procédés de fabrication et/ou de conditionnement. Dans le cadre de l'obtention de la totalité de la certification, le(s) module(s) validé(s) ont une durée de validité de 5 ans. Dans le cadre de la validation des acquis de l'expérience, le bloc 2 permet de valider les compétences de développement galénique et de transposition industrielle</p>

Validité des composantes acquises : illimitée

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	QUINON	COMPOSITION DES JURYS
<p>Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant</p>	<p>X</p>	<p>Directeur Général du Groupe IMT (autorité délivrant la certification) ou son représentant - Membres extérieurs à l'organisme et à l'action de formation : 2 à 3 représentants des industries pharmaceutiques et cosmétiques - Membres de l'organisme de formation : 1 représentant des formateurs Les membres du jury extérieurs à l'organisme de formation sont représentés par 50% de représentants des salariés et 50% des représentants des employeurs, en respectant, dans la mesure du possible la parité homme-femme.</p>

En contrat d'apprentissage	X		idem
Après un parcours de formation continue	X		idem
En contrat de professionnalisation	X		idem
Par candidature individuelle		X	
Par expérience dispositif VAE prévu en 2003	X		idem.

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

Base légale

Référence du décret général :

Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 02 octobre 2006 publié au Journal Officiel du 24 octobre 2006 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, avec effet au 24 octobre 2006, jusqu'au 24 octobre 2011.

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Références autres :

Arrêté du 07 avril 2017 publié au Journal Officiel du 21 avril 2017 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, au niveau III, sous l'intitulé "Technicien supérieur en pharmacie et cosmétique industrielles" avec effet au 14 avril 2017, jusqu'au 21 avril 2022.

Arrêté du 5 avril 2012 publié au Journal Officiel du 14 avril 2012 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, au niveau III, sous l'intitulé "Technicien supérieur en pharmacie et cosmétologie industrielles" avec effet au 14 avril 2012, jusqu'au 14 avril 2017.

Décret n° 2004-171 du 19 février 2004 modifiant le décret n° 2002-616 du 26 avril 2002 relatif au répertoire national des certifications professionnelles (publié au Journal Officiel du 22 février 2004). La validité du titre est prorogée jusqu'au 31 décembre 2006.

Arrêté du 21 juin 2001 publié au Journal Officiel du 29 juin 2001 portant homologation de titres et diplômes de l'enseignement technologique.

Arrêté du 3 octobre 1997 publié au Journal Officiel du 25 octobre 1997 portant homologation de titres et diplômes de l'enseignement technologique.

Pour plus d'informations

Statistiques :

70 bénéficiaires du titre par an.

Autres sources d'information :

contact@groupe-imt.com

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

Lieu(x) de certification :

Groupe I.M.T.- Groupe des métiers et des technologies des produits de santé : Centre - Indre-et-Loire (37) [Tours]

GRUPE INSTITUT DES METIERS ET DES TECHNOLOGIES DES PRODUITS DE SANTE 38,40 avenue Marcel Dassault B.P. 600 - 37206 TOURS Cedex 03

Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

Groupe IMT - Tours

Groupe IMT - Evry

Groupe IMT - Val de Reuil

Historique de la certification :

Ce titre était anciennement homologué sous l'appellation Titre de Technicien Supérieur en Pharmacie Industrielle.

Certification précédente : Technicien supérieur en pharmacie et cosmétologie industrielles