

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 1221**

Intitulé

L'accès à la certification n'est plus possible

Technicien supérieur en pharmacie industrielle

Nouvel intitulé : Technicien supérieur en pharmacie et cosmétologie industrielles

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION

QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION

Groupe institut des métiers et des technologies des produits de santé (IMT Tours)

Directeur IMT

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

Le technicien supérieur en pharmacie industrielle peut assurer plusieurs fonctions : - technicien de production

- animateur d'équipe
- technicien des méthodes et développement industriel
- technicien en support à la production

Le technicien de production peut piloter une installation en conduite centralisée par ordinateur. Il peut également conduire une installation intégrée de production, fabrication et conditionnement. Il conduit un process de fabrication ou de conditionnement dans le respect des normes de qualité et des délais.

Il assure les activités suivantes :

- Surveillance, contrôle et réglage des différents paramètres des équipements.
- Réglages, changements de format et interventions techniques de premier niveau en totalité ou en partie en liaison avec le service de maintenance.
- Mise en circulation et gestion des flux de matières et des produits.
- Renseignement et mise à jour de la documentation de production.
- Détection de tout dysfonctionnement, premier diagnostic et mise en œuvre des mesures appropriées dans les délais requis.
- Contrôle de la conformité du travail de l'équipe intervenant sur la ligne.
- Vérification, préparation et pesée des matières premières, le cas échéant.

L'animateur d'équipe ou le responsable de secteur doit coordonner, organiser la circulation de l'information et développer les compétences des opérateurs.

Ses principales activités sont les suivantes :

- Définition des programmes hebdomadaires du secteur avec les responsables de production et de planning.
- Organisation de l'activité du secteur.
- Contrôle et suivi de la qualité de la production, du respect des délais, et de la bonne utilisation des équipements.
- Contrôle de l'application des BPF et des règles de sécurité.
- Programmation et suivi des interventions de maintenance et propositions d'améliorations des équipements en collaboration avec les services techniques.
- Animation de l'équipe sur son secteur.
- Organisation et suivi des actions d'amélioration de la qualité et de la productivité au sein du secteur, en fonction d'objectifs déterminés par le responsable de production.
- Communication avec les autres services.

Le technicien des méthodes et du développement industriel a une place de plus en plus importante dans un contexte de spécialisation des sites, d'augmentation du nombre des clients, de pression sur les prix et de raccourcissement des cycles de production.

Ses principales activités sont les suivantes :

- Apport d'éléments pour la rédaction de protocoles de qualification et de validation.
- Réalisation des opérations de qualification d'équipements.
- Réalisation des validations de procédés de fabrication et de nettoyage.
- Repérer les non-conformités et proposer des actions correctives.
- Préparation des programmes de maintenance, des programmes de vérification et d'étalonnage des instruments, des modes opératoires.
- Préparation des contenus de formation pour les utilisateurs et animation des formations.
- Réalisation des opérations de transposition industrielle et de transfert de production :

- Fiabilisation des process et support à la production en cas d'incident.
- Proposition d'améliorations techniques liées aux équipements ou aux procédés.
- Recherche et collecte d'informations techniques auprès d'experts et le cas échéant sur d'autres sites.

Le technicien de support à la production doit contribuer à organiser le système d'information, développer la fiabilité du système d'assurance qualité et mettre en place des projets industriels.

D'autre part, le technicien de support à la production exerce ses activités en tant qu'assistant d'un responsable de secteur ou au sein d'un service méthodes, d'un service développement, d'un service assurance qualité ou contrôle qualité (non analytique) :

- Elaboration de modes opératoires liés aux contrôles à réception, à livraison et en cours de production.
 - Prélèvement à réception, à livraison et en cours de production, des matières, des articles, des produits intermédiaires et des produits finis.
 - Réalisation de contrôles d'environnement.
 - Réalisation de contrôles non analytiques sur les matières premières, articles, produits intermédiaires et produits finis.
 - Conduite d'audits internes.
 - Recherche et transmission d'informations techniques auprès de fournisseurs de matières premières et articles de conditionnement, par exemple dans le cadre d'audits.
 - Collecte des informations pertinentes dans le cadre de la mise en place d'un nouveau système informatique.
- Capacités attestées : - Maîtrise des techniques d'identification des caractéristiques des principaux produits pharmaceutiques et cosmétologiques.
- Connaissance des principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés.
 - Connaissance et maîtrise des opérations unitaires entrant dans les procédés courants de fabrication des formes sèches, formes liquides et formes pâteuses : Broyage ; mélange ; séchage ; filtration ; stérilisation ; granulation ; etc...
 - Connaissance des opérations de nettoyage - désinfection - stérilisation des matériels et des locaux.
 - Connaissance des contrôles associés à l'ensemble ces opérations.
 - Maîtrise des techniques de recherche, analyse et synthétisation des données permettant la résolution d'incident.
 - Connaissance des techniques d'analyse des impacts liés à une modification du procédé et/ou d'un nouvel équipement sur la qualité du produit fini et sur son action thérapeutique.
 - Connaissance des procédés courants de conditionnement primaire et secondaire (nettoyage, contrôles, repérage des paramètres critiques etc...)
 - Connaissance et maîtrise des équipements (paramètres machines, dispositifs d'alimentation, dysfonctionnement, interventions techniques...)
 - Maîtrise des techniques de conception d'un protocole de qualification (identification des paramètres critiques, des systèmes techniques, des tests...)
 - Connaissance et maîtrise des techniques de structuration des données techniques et des flux (flux physiques, flux d'informations) d'une unité, en vue de favoriser l'exploitation d'un système informatisé (progiciel de gestion intégré, informatisation du dossier de lot).

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

Le technicien supérieur en pharmacie industrielle exerce un emploi en production au sein de laboratoires de l'industrie pharmaceutique et cosmétologique : fabrication, conditionnement, méthodes, contrôle qualité production, assurance qualité. Il peut également exercer son activité professionnelle en développement industriel et en développement 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 TSPI permet d'exercer les emplois suivants : - technicien de production

- technicien méthode
- technicien développement industriel
- technicien assurance de la qualité

Elle permet d'évoluer vers un emploi d'animateur d'équipe.

Codes des fiches ROME les plus proches :

H1503 : Intervention technique en laboratoire d'analyse industrielle

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composants de la certification :

- Après formation, la certification comprend 8 composants :
- 1- Intégration et notions pharmaceutiques : Intégration : présentation des métiers, du médicament et de l'industrie pharmaceutique ; Affaires réglementaires
 - 2 - Connaissances générales associées : Physique ; Chimie ; Microbiologie ; Anglais ; Statistique ; Informatique
 - 3 - Communication et animation d'équipe : Encadrement et animation ; Législation du travail - Notions de gestion d'entreprise - PRI
 - 4 - Ergonomie - Sécurité - Environnement : Ergonomie ; Sécurité ; Sécurité : notion de protection industrielle ; Environnement
 - 5 - Qualité Bonne Pratique de Fabrication (BPF) : Qualité - BPF - normes ISO - Qualification et validation ; Étude de cas
 - 6 - Génie des procédés pharmaceutiques : Produits, procédés, équipements de fabrication des formes sèches ; Produits, procédés, équipements de fabrication des formes liquides et pâteuses, matériaux de conditionnement ; Travaux pratiques
 - 7 - Gestion de production et maîtrise technique des équipements : Organisation et gestion de production ; Fonctionnement d'une machine automatisée
 - 8 - Mémoire et bilan individuel ; Méthode rédaction mémoire ; Préparation soutenance ; Soutenance

Chaque composante ou partie de composante fait l'objet d'une évaluation sous forme de contrôle continu par le biais :

- d'évaluations théoriques,
- de production de documents écrits : 1 étude de cas proposée par le formateur ; 1 document décrivant une application réalisée en entreprise

L'évaluation du mémoire et de la soutenance est réalisée une fois par an, selon des critères d'évaluations établis, sous la forme d'un document écrit répondant à des spécifications établies par le Groupe IMT et sous la forme d'une présentation orale, par un jury

Validité des composantes acquises : 5 an(s)

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	QUINON	COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X	Directeur du Groupe IMT ou son représentant (nommé par le Directeur du Groupe IMT), 2 représentants des professionnels des Industries de Santé, 1 enseignant Education Nationale (généralement d'un GRETA), 1 représentant formateur, éventuellement 1 représentant des services de l'emploi. Pourcentage des membres extérieurs à l'organisme délivrant la certification : 60 %. Répartition des représentants des salariés et des employeurs : 50 %.
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 Le jury se réunira 2 fois par an pour évaluer les dossiers.

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

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

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.

Pour plus d'informations

Statistiques :

70 bénéficiaires du titre par an.

Autres sources d'information :

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

Lieu(x) de certification :

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 :

Historique de la certification :

Certification suivante : Technicien supérieur en pharmacie et cosmétologie industrielles