

DOSSIER

Validation des Acquis de l'Expérience

Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétique Industrielles TSPCI

Nom :

Prénom :

1. Le Groupe IMT a déclaré la **recevabilité de votre demande de VAE** (cf notification via la plateforme France VAE)
2. Vous devez maintenant **compléter ce dossier de validation** qui vous servira lors de l'entretien avec le jury.
3. Vous devez **déposer sur la plateforme France VAE** (onglet « dépôt du dossier ») :
 - Ce dossier de validation dûment complété en version PDF ;
 - Copie de votre pièce d'identité ;
 - Attestation sur l'honneur dûment signé ;
 - Un CV ;
 - Toutes preuves que vous estimez utiles pour justifier de vos expériences.

*Livret de présentation des expériences
professionnelles*

(Livret de validation)

INTITULE DU DIPLOME VISE :

**TECHNICIEN SUPERIEUR EN PHARMACIE ET COSMETIQUE
INDUSTRIELLES (TSPCI)**

Ce Livret est construit afin de permettre à un jury, qui en fera lecture et analyse, d'identifier les connaissances, aptitudes et compétences que vous avez acquises dans votre expérience professionnelle salariée, non salariée ou bénévole.

Pour vous aider dans la constitution de votre Livret 2 :

- lisez attentivement le *Guide candidat* du titre que vous visez,
- examinez attentivement le référentiel d'activités et de compétences du titre que vous visez.

Ils constituent pour vous 2 documents de travail indispensables.

Le référentiel d'activités et de compétences du titre est le cadre que vous devez suivre pour rédiger votre livret. Il regroupe l'ensemble des compétences qui sont évaluées pour l'obtention de la certification. Les compétences sont regroupées en blocs de compétences, correspondant aux grandes activités du métier de Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétique Industrielles (TSPCI).

Ce référentiel correspond au descriptif des tâches effectuées dans le cadre du métier décrit ainsi qu'aux compétences évaluées, tel qu'il a été présenté au R.N.C.P.

Identité (*tous les champs sont obligatoires*)

Madame/Monsieur :
(Nom de naissance)

Nom d'usage ou marital :

Prénoms :

Date de naissance :

Adresse

N°.....

Rue.....

Code postal :

Commune :

Tél. domicile portable :

Adresse email :

SOMMAIRE

1.	OBJECTIFS	6
2.	VOS MOTIVATIONS	7
3.	VOS EXPERIENCES SALARIEES, NON SALARIEES OU BENEVOLES	8
	3.1 VOTRE PARCOURS PROFESSIONNEL	8
	3.2 VOS ACTIVITES BENEVOLES	9
4.	VOTRE PARCOURS DE FORMATION	10
5.	EXPERIENCES PROFESSIONNELLES	11
	5.1 PRESENTATION DE VOTRE SITUATION PROFESSIONNELLE ACTUELLE	11
	5.2 DESCRIPTION DE SITUATIONS DE TRAVAIL SIGNIFICATIVES (PROFESSIONNELLES OU EXTRA-PROFESSIONNELLES, SALARIEES, NON SALARIEES, BENEVOLES OU DE VOLONTARIAT) EN LIEN AVEC LE REFERENTIEL DU TITRE VISE.	12
	5.2.1 <i>Piloter les procédés de fabrication des produits de santé en appliquant les Bonnes Pratiques de Fabrication et dans une logique d'amélioration continue</i>	<i>13</i>
	5.2.2 <i>Réaliser la formulation d'un produit de santé en appliquant une démarche QBD</i>	<i>15</i>
	5.2.3 <i>Piloter un procédé de conditionnement de produits de santé en intégrant les concepts de la supply chain</i>	<i>16</i>
	5.2.4 <i>Mettre en œuvre le système qualité dans les industries pharmaceutique et cosmétique.....</i>	<i>12</i>
	5.2.5 <i>Organiser et réaliser les opérations de Qualification des équipements et de Validation des procédés</i>	<i>13</i>
	5.2.6 <i>Manager une équipe de collaborateurs en production</i>	<i>20</i>

➔ Attestation sur l'honneur

Je soussigné(e),,
certifie sur l'honneur l'exactitude des informations figurant dans le présent livret.

Fait à

Le

Signature

1. Objectifs

Le livret de validation constitue le cœur de votre démarche V.A.E. En effet, les objectifs de ce livret sont doubles. Il s'agit de :

- analyser, décrire et rédiger de manière complète, claire, précise et concise vos lieux de travail, vos emplois et vos activités.

Il s'agit d'expliciter votre expérience professionnelle afin de la construire autour d'activités professionnelles vécues et significatives parmi un ou plusieurs emplois ou activités bénévoles.

- mettre en mot votre expérience et démontrer ainsi que vous avez su mettre en œuvre les compétences attendues (savoirs, savoir-faire et savoir-être).

Cette analyse de votre expérience professionnelle se fera au regard du Référentiel d'activités et de compétences du titre visé.

A l'issue de la rédaction de ce livret, vous aurez une vision plus claire de votre parcours et de vos acquis et cela sera un atout pour aborder la suite de votre formation ou de votre carrière.

Le Titre de TSPCI concerne les emplois suivants des industries pharmaceutiques et cosmétiques :

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

Ces emplois s'articulent autour de 6 blocs de compétences caractéristiques permettant de rendre lisibles les ressources mobilisées par la personne :

- ✓ Piloter les procédés de fabrication des produits de santé en appliquant les Bonnes Pratiques de Fabrication et dans une logique d'amélioration continue
- ✓ Réaliser la formulation d'un produit de santé en appliquant une démarche Quality By Design
- ✓ Piloter un procédé de conditionnement de produits de santé en intégrant les concepts de la Supply Chain
- ✓ Mettre en œuvre le système qualité dans les industries pharmaceutique et cosmétique
- ✓ Organiser et réaliser les opérations de Qualification des équipements et de Validation des procédés
- ✓ Manager une équipe de collaborateurs en production

2. Vos motivations

Expliquez les raisons de votre démarche et de votre choix de titre par rapport à votre projet professionnel ou personnel.

3. Vos expériences salariées, non salariées ou bénévoles

3.1 Votre parcours professionnel

Présentez l'ensemble de votre parcours professionnel. Pour cela, inscrivez chacun des emplois que vous avez occupés jusqu'à ce jour, y compris celui que vous occupez actuellement.

Les emplois que vous allez indiquer peuvent être ou non en rapport avec votre demande de validation des acquis de l'expérience.

Joindre les justificatifs

Période d'emploi	Emploi occupé (Intitulé de votre fonction)	Temps Plein / partiel (quotité)	Employeur (nom et adresse de l'entreprise)	Activité principale de l'entreprise	Eventuellement, service ou équipe d'affectation
Du Au					
Du Au					
Du Au					
Du Au					

3.2 Vos activités bénévoles

Présentez les fonctions bénévoles que vous avez éventuellement exercées, y compris celle(s) que vous exercez actuellement. Ces fonctions peuvent être ou non en rapport avec votre demande de validation des acquis de l'expérience.

Joindre les justificatifs

Durée d'exercice	Fonction exercée	Temps Consacré (nb. d'heures / semaine, ...)	Nom et adresse de la structure	Activité principale de la structure	Public visé
Du Au					
Du Au					
Du Au					
Du Au					
Du Au					

4. Votre parcours de formation

Présentez l'ensemble de votre parcours de formation ainsi que les diplômes obtenus.

Pour cela, indiquez les principales étapes de votre parcours scolaire ainsi que les différentes formations que vous avez suivies par la suite (stages, formations suivies en cours d'emploi, actions de formation continue, ...)

Joindre les justificatifs

Période de formation	Intitulé de la formation	Durée totale en heure	Nom et adresse de l'organisme / établissement de formation	Attestation, certificat, diplôme obtenu(s) et année d'obtention
Du Au				
Du Au				
Du Au				
Du Au				
Du Au				
Du Au				
Du Au				

5. Expériences professionnelles

5.1 Présentation de votre situation professionnelle actuelle

- *Votre/vos entreprise(s)*
- *Votre/vos emploi(s) ou votre/vos fonction(s)*
- *Votre/vos position(s) dans l'entreprise (principales fonctions et/ou responsabilités)*
- *Vos activités (indiquez approximativement le temps consacré en pourcentage à chacune des activités/tâches)*

Exemple :

- Environnement de travail 1*
- Environnement de travail 2*
- Environnement de travail 3*
- (...)

5.2 Description de situations de travail significatives (professionnelles ou extra-professionnelles, salariées, non salariées, bénévoles ou de volontariat) en lien avec le référentiel du titre visé.

Joindre en annexe les justificatifs qui seront autant d'éléments de preuve à apporter pour justifier de vos expériences, de vos missions et de vos tâches. Ils peuvent prendre la forme de :

- Attestations diverses (de formation, ...)
- Photocopies de diplôme
- Bilan d'actions
- ...

➤ **Pour chaque description de situation de travail (cf pages suivantes), vous pourrez vous appuyer, pour structurer votre récit, sur les items suivants :**

- Les objectifs poursuivis
- Les activités ou tâches réalisées
- Les résultats obtenus
- Les écrits professionnels produits
- Les ressources et méthodes mobilisées, sources d'information et de documentation
- Les contraintes (réglementaires, ...) prises en compte
- Les problèmes éventuellement rencontrés
- les relations établies, internes ou externes (*exemple : participation au fonctionnement collectif de l'entreprise (équipe/service/...) en indiquant notamment les réunions internes auxquelles vous participez (ou avez participé) en indiquant la nature exacte de votre implication.*)

➤ **Analyse globale (mobilisation, acquisition et/ou actualisation des compétences professionnelles)**

- Les principes d'actions et objectifs
- Les compétences mises en œuvre (compétences techniques/savoirs... en lien avec le référentiel de compétences de la certification visée) en indiquant les plus importants et pourquoi ils vous apparaissent comme tels.
- Le degré d'autonomie et d'initiative
- Evaluation de votre intervention (indiquez les critères ou indicateurs)

5.2.1 Piloter les procédés de fabrication des produits de santé en appliquant les Bonnes Pratiques de Fabrication et dans une logique d'amélioration continue

- Activités de pilotage des procédés de fabrication de produits de santé dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication
 - *Organiser les activités de fabrication d'un produit de santé dans le respect de l'ensemble des flux (personnel et matière)*
 - *Réaliser les opérations de fabrication d'un produit de santé en respectant la réglementation associée*
 - *Vérifier la conformité des opérations de fabrication pour garantir la qualité du produit de santé*
 - *Repérer, analyser et traiter les incidents, déviations et non-conformités qualité des produits de santé*
 - *Réaliser les opérations de nettoyage, de vide de ligne et de désinfection des locaux*
 - *Assurer la traçabilité des opérations de production de produits de santé*
 - *Suivre et analyser les indicateurs de production : rendement, qualité, sécurité...*
 -

- Activités de conduite d'amélioration continue des procédés de fabrication
 - *Effectuer un diagnostic concerté d'une situation de production à améliorer*
 - *Planifier et mettre en œuvre les différentes actions d'amélioration en utilisant les outils et méthodes de la performance industrielle*
 - *Mesurer les résultats des actions d'amélioration mises en œuvre à partir d'indicateurs de performance*

5.2.2 Réaliser la formulation d'un produit de santé en appliquant une démarche QBD

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

5.2.3 Piloter un procédé de conditionnement de produits de santé en intégrant les concepts de la supply chain

- Activités de pilotage des procédés de conditionnement de produits de santé en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication
 - *Organiser ses activités de conditionnement dans une logique d'optimisation des flux logistiques et de lutte contre les gaspillages*
 - *Réaliser les opérations de conditionnement d'un produit de santé en respectant la réglementation associée*
 - *Vérifier la conformité des opérations de conditionnement en assurant la surveillance des paramètres critiques du procédé*
 - *Assurer la traçabilité des opérations de conditionnement en appliquant les techniques de sérialisation et d'agrégation des produits de santé*
 - *Réaliser les opérations de nettoyage, de vide de ligne et de désinfection des locaux*

- Activités de gestion des pannes et des dysfonctionnement techniques
 - *Diagnostiquer les dysfonctionnements techniques sur des équipements industriels pluri technologiques*
 - *Proposer des actions correctives adaptées aux dysfonctionnements techniques et en collaboration avec les services de maintenance*
 - *Intervenir sur un équipement (changement de format, actions correctives, réglage, ...) en toute sécurité dans le respect des règles HSE.*

5.2.4 Mettre en œuvre le système qualité dans les industries pharmaceutique et cosmétique

- Activités de mise en œuvre d'un système qualité dans les industries pharmaceutique et cosmétique
 - *Contrôler l'application des procédures et de la réglementation en matière de qualité dans l'ensemble des services de l'entreprise (auto-inspection)*
 - *Elaborer et mettre à jour les documents et outils de l'assurance qualité (procédures, dossiers de lots...)*
 - *Réaliser un audit qualité ISO 19011*
 - *Contrôler les indicateurs du tableau de bord qualité dans une logique d'amélioration du système qualité*
 - *Proposer, suivre et clôturer la mise en œuvre d'actions qualité préventives ou correctives dans le cadre d'une démarche CAPA*
 - *Superviser les modifications dans le système qualité en garantissant la maîtrise des procédés et la qualité produit*
 - *Coordonner la mise en place d'un système de formation et d'habilitation au poste de travail conformément à la réglementation BPF*

5.2.5 Organiser et réaliser les opérations de Qualification des équipements et de Validation des procédés

- Activités d'opérations d'industrialisation de qualification des équipements et de validation de procédés
 - *Effectuer l'analyse de criticité de l'équipement ou du procédé à valider en utilisant les outils de l'analyse de risque les plus appropriés.*
 - *Concevoir les protocoles de qualification des équipements ou de validation de procédé*
 - *Coordonner avec les différents services impliqués, dans le cadre des essais de qualification d'équipement, de validation de procédés*
 - *Rédiger les rapports de qualification d'équipements et de validation de procédés*
 - *Proposer des améliorations de procédés en appliquant les procédures de change control*

5.2.6 Manager une équipe de collaborateurs en production

- Activités de management d'équipe de collaborateurs en production
 - *Organiser et superviser les activités de production en respectant les règles de gestion du personnel et dans une logique d'utilisation optimale des équipements*
 - *Animer des réunions (de service, d'information, de résolution de problème...) dans une logique collaborative et de bonne circulation de l'information*
 - *Mener des entretiens (de performance, de recrutement, de régulation, ...)*
 - *Suivre et accompagner l'acquisition des compétences et proposer des évolutions de poste.*