

## Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 25597**

### Intitulé

CQP : Certificat de qualification professionnelle Pilote de procédé de fabrication formes sèches

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé (CPNEIS) - Les entreprises du médicament (LEEM)	Président de la CPNEIS

### Niveau et/ou domaine d'activité

#### Convention(s) :

3104 - Industrie pharmaceutique

#### Code(s) NSF :

222u conduite, surveillance d'appareils des industries chimiques

#### Formacode(s) :

### Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Le (la) titulaire du CQP Pilote de procédé de fabrication formes sèches pilote un procédé de fabrication (en une ou plusieurs étapes) d'un médicament sous forme sèche (poudres, granulés, comprimés, gélules), à usage humain ou animal, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règles d'hygiène et de sécurité, des procédures, tout en garantissant la qualité du produit obtenu.

Il (elle) pilote des équipements automatisés associés au procédé.

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- Préparation et vérification des matières premières nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt d'équipements de fabrication (par exemple : mélangeur, homogénéiseur, granulateur, presse à comprimés, géluleuse, pelliculeuse)
- Surveillance des paramètres (par exemple : température, vitesse d'agitation, débit, pression), contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives (par exemple : contrôles des caractéristiques physico-chimiques du produit réalisé en cours de production : dureté, friabilité, épaisseur et masse des comprimés, aspect, désagrégation)
- Diagnostic et traitement des dysfonctionnements
- Réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simples, réglages)
- Suivi, enregistrement et traitement des indicateurs de production (mesures ou visuels) (par exemple : quantité de produits fabriqués, rendement, taux de rebus)
- Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (pas de croisement de matières, marche en avant)
- Nettoyage et entretien des équipements et du matériel
- Renseignement et vérification des documents de production
- Transmission d'informations
- Formation de personnel au poste de travail
- Rédaction de documents (mode opératoire, procédure)
- Réalisation d'actions d'amélioration ou actions de progrès

Les capacités attestées :

- Identifier les différentes formes galéniques et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer (formes sèches) et des différentes matières premières
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- Identifier les rôles des différents composants du/des produit (s) fabriqué(s)
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés et savoir expliquer tout ceci pour le(s) étape(s) pilotée(s).
- Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement
- Situer la production assurée dans le cycle complet de production
- Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements
- S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit sous forme sèche
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté
- Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la conduite d'opérations de fabrication pour le procédé piloté.
- Analyser les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les ajustements de paramètres ou interventions à effectuer pour le procédé piloté
- Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- Analyser l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit
- Analyser l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- Faire le lien entre les caractéristiques des produits, matières, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.

- Organiser la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux
- Expliquer les points critiques des équipements de fabrication utilisés
- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération de changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)...
- Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives adaptées, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur l'équipement de fabrication utilisé dans son champ de compétences et d'habilitation.
- Evaluer la conformité de la ligne de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Analyser la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- Diagnostiquer une anomalie qualité (BPF) et concevoir la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s)
- Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) et appliquer les règles d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC, en lien avec les interventions du candidat
- Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé ou d'un système informatisé de gestion de production, de stock, ...
- Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Renseigner le dossier de lot et les différents documents de production en appliquant la qualité (BPF)
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...)
- Assister et former des collaborateurs sur la pratique de ses activités professionnelles
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité
- Intégrer la qualité, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Animer une action de progrès au sein de l'équipe sur la ligne pour réaliser un objectif donné
- Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits stériles en appliquant les exigences spécifiques
- Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène
- Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées.

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

Secteurs d'activités : Industries du médicament à usage humain et à usage vétérinaire

Types d'emploi accessible : Technicien(ne) de fabrication dans les industries du médicament, technicien(ne) de production, pilote de fabrication, préparateur(trice) en industrie pharmaceutique ...

#### **Codes des fiches ROME les plus proches :**

H2301 : Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

#### **Réglementation d'activités :**

Une formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) est obligatoire pour travailler en production de produits pharmaceutiques. Sur certains postes de pilote ou technicien(ne) de procédé de fabrication de formes sèches, des habilitations peuvent être exigées : habilitation électrique, ...

#### **Modalités d'accès à cette certification**

##### **Descriptif des composantes de la certification :**

La certification est composée de 7 unités de compétences :

- Unité de compétence 1 - Identifier les matières, produits, et procédés de production
- Unité de compétence 2 - Piloter un procédé de fabrication de produits sous forme sèche
- Unité de compétence 3 - Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques
- Unité de compétence 4 - Analyser l'application des règles BPF et des règles d'hygiène et de sécurité
- Unité de compétence 5 - Utiliser un système informatisé
- Unité de compétence 6 - Traiter des informations écrites et orales
- Unité de compétence 7 - Conduire une action de progrès sur la ligne de production
- Unité de compétences optionnelle - Intervention en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) pour la fabrication de produits stériles

Chacune unité des compétences peut faire l'objet d'une validation partielle. Les 7 unités de compétences doivent être validées pour que le CQP soit délivré.

Après un parcours de développement des compétences, l'accès à la certification s'appuie sur une évaluation reposant sur trois modalités :

- Observation en situation professionnelle
- Compte-rendu écrit d'une action d'amélioration menée
- Entretien avec trois évaluateurs (évaluateur habilité par la CPNEIS, le responsable hiérarchique du candidat, une personne de l'entreprise qualifiée externe au service désignée par la Commission formation ou par les Institutions Représentatives du Personnel de l'entreprise) sur les activités professionnelles réalisées par le candidat au cours de sa période de mise en pratique et, le cas échéant, au cours de son expérience antérieure.

Par Validation des acquis de l'expérience, après l'étape de recevabilité de la demande, l'accès à la certification s'appuie sur une évaluation reposant sur trois modalités

- Renseignement du dossier du candidat
- Compte-rendu écrit d'une action d'amélioration menée
- Evaluation s'appuyant sur l'expérience du candidat, à partir d'un dossier renseigné par le candidat, d'une observation et analyse des situations professionnelles rencontrées et d'un échange avec les évaluateurs.
- Cette évaluation est réalisée par un évaluateur habilité par la CPNEIS, le responsable hiérarchique du candidat et une personne de l'entreprise qualifiée externe au service.

**Validité des composantes acquises : 5 an(s)**

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION OUINON		COMPOSITION DES JURYS	
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant		X	
En contrat d'apprentissage		X	
Après un parcours de formation continue	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
En contrat de professionnalisation	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
Par candidature individuelle		X	
Par expérience dispositif VAE prévu en 2002	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle

	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 6 mai 2015 publié au Journal Officiel du 27 mai 2015 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, sous l'intitulé "Certificat de qualification professionnelle Pilote de procédé de fabrication formes sèches" avec effet au 27 mai 2015, jusqu'au 27 mai 2020.

##### Référence du décret et/ou arrêté VAE :

##### Références autres :

#### Pour plus d'informations

##### Statistiques :

[www.leem.org](http://www.leem.org)

##### Autres sources d'information :

Lettre CQP

[www.onisep.fr](http://www.onisep.fr)

[www.centre-inffo.fr](http://www.centre-inffo.fr)

##### Lieu(x) de certification :

CPNEIS - PARIS

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

France entière

##### Historique de la certification :

Modalité d'élaboration des référentiels :

Pour chaque CQP, les éléments suivants sont élaborés par la Branche :

Un référentiel d'activités détaillant les situations de travail rencontrées et les activités professionnelles réalisées

Un référentiel de compétences organisé en différentes unités de compétences

Un référentiel de certification décrivant les compétences évaluées et, pour chaque compétence, les critères et les modalités d'évaluation

Création du CQP Pilotage de procédé de fabrication formes sèches par la CPNEIS le 01/03/2004

Références autres (passerelles ...) :

CQP Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses

CQP Pilotage de procédé de conditionnement de l'industrie pharmaceutique

CQP Maintenance des équipements de production de médicaments

CQP Inter- branches Conducteur d'équipements industriels