

CQP

Pilote de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses

Référentiel de compétences

Le titulaire du CQP Pilote de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses est capable de :

- Piloter un procédé de fabrication d'un produit sous forme liquide ou pâteuse¹, comportant une ou plusieurs des étapes suivantes :
 - ⇒ Transformation du produit (mélange et/ou lyophilisation et/ou stérilisation,)
 - ⇒ Répartition / remplissage
 - En garantissant le respect des BPF et la qualité du produit obtenu ;
 - Sur différents équipements² automatisés ;
- Analyser et traiter les dysfonctionnements, anomalies et non-conformités en s'appuyant sur sa connaissance des produits et des procédés ;
- Conduire une action de progrès

Il peut intervenir en zone à atmosphère contrôlée pour la fabrication de produits stériles. (unité optionnelle)

Champ d'intervention :

Le candidat doit être capable de piloter soit les étapes de transformation du produit (mélange et/ou lyophilisation et/ou stérilisation,), soit l'étape de répartition / remplissage. Il doit cependant posséder les connaissances nécessaires sur l'ensemble du procédé de fabrication.

En effet, il est expert sur une étape mais doit bien comprendre l'amont et l'aval de cette étape.

Le candidat doit être capable de piloter des équipements automatisés.

Le candidat intervenant uniquement sur une étape de pesée a accès au CQP Conduite de procédé de fabrication.

Le référentiel du CQP est constitué de sept unités de compétences :

- Trois unités de compétences « cœur de métier » :
 1. Identifier les matières, produits, et procédés de production
 2. Piloter un procédé de fabrication de produits sous forme liquide ou pâteuse
 3. Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques

¹ Formes liquides (injectables, liquides administrés par voie orale, liquides administrés par voie ophtalmique,...), aérosols, formes pâteuses (pommades, émulsions, gels, suppositoires,...), patches, ...

² La liste des équipements conduits sera demandée dans le dossier candidat et dans les outils d'évaluation des pages suivantes. Le candidat doit intervenir sur des équipements automatisés.

- Quatre unités de compétences « transverses », communes aux trois CQP Pilotage de procédé de conditionnement / Pilotage de procédé de fabrication formes sèches / Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses :

4. Analyser l'application des règles BPF et des règles d'hygiène et de sécurité
5. Utiliser un système informatisé
6. Traiter des informations écrites et orales
7. Conduire une action de progrès sur la ligne de production

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué et certifié sur ces sept unités.

Unité de compétences 1 – Identifier les matières, produits, et procédés de production

Etre capable de ...

1.1. Formes galéniques et procédés de production

- ✍ 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

1.2. Produits

- ✍ Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer (formes liquides et pâteuses) 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)

1.3. Procédé de fabrication formes liquides ou pâteuses

- ✍ Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication³, 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

Unité de compétences 2 – Piloter un procédé de fabrication de produits sous forme liquide ou pâteuse

Etre capable de ...

- ✍ S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit sous forme liquide et pâteuse
- ✍ 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

³ Il s'agit du procédé de fabrication sur lequel le candidat intervient

- ✍ 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

Unité de compétences 3 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques

Etre capable de ...

- ✍ 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.

Unité de compétences 4 – Analyser l'application des règles qualité (BPF, GMP, ISO, ...) et des règles d'hygiène⁴ et de sécurité

Etre capable de ...

- ✍ 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

Unité de compétences 5 – Utiliser un système informatisé

Etre capable de ...

- ✍ Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé ou d'un système informatisé de gestion de production
- ✍ Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- ✍ Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel

Unité de compétences 6 – Traiter des informations écrites et orales

Etre capable de ...

- ✍ Renseigner le dossier de lot et les différents documents de production en appliquant la qualité (BPF)
- ✍ Rechercher et traiter des informations complexes⁵ liées à la production

⁴ Applicables à sa zone d'intervention

⁵ Exemples : il peut s'agir des informations correspondant au suivi d'un indicateur, à un historique de production, à différentes données de 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...)

Unité de compétences 7 - Conduire une action de progrès sur la ligne de production

Etre capable de ...

- ✍ Analyser et interpréter des résultats de 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

Unité de compétences optionnelle - Intervention en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) pour la fabrication de produits stériles

Etre capable de ...

- ✍ 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.