

Présentation du CQP

Le (la) titulaire du CQP Conducteur(trice) de ligne de conditionnement réalise la **conduite d'équipements d'une ligne de conditionnement** de médicaments et de produits de santé **dans le respect des règles de qualité** (Bonnes Pratiques de Fabrication : BPF, ISO ...) **et des règles de sécurité, dans le respect de l'environnement en garantissant la qualité du produit** obtenu.

Il/elle réalise des interventions techniques de premier niveau sur ces équipements.

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- Préparation et vérification de médicaments ou produits à conditionner et des articles de conditionnement nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt des équipements d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire¹ comportant différents équipements intégrés
- Surveillance des paramètres (par exemple : température, cadence, vitesse), 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 : contrôle visuel des caractéristiques du produit à conditionner, des articles de conditionnement (par exemple : ampoules, flacons, tubes, étuis, notices, étiquettes, caisses))
- Réalisation d'interventions techniques de premier niveau (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simple, réglages)
- Suivi et enregistrement des indicateurs de production
- Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication
- Nettoyage et entretien des équipements et du matériel
- Renseignement et vérification des documents de production
- Transmission d'informations

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**
- ✓ **Bloc de compétences 2 : Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**
- ✓ **Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau² sur le(s) équipement(s) conduit(s)**
- ✓ **Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite**

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué positivement sur les 4 blocs de compétences.

Il est proposé également de valider un **bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée.**

¹ Etape de conditionnement primaire : étape de remplissage du médicament dans un conditionnement primaire (blister, ampoule, flacon, tube, seringue ...)

Etapes de conditionnement secondaire : étapes de conditionnement pour lesquelles le médicament protégé par le conditionnement primaire est introduit dans un étui avec une notice avant d'être mis en carton ou caisse.

² Selon la norme AFNOR : « Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage pour ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation ».

Pour obtenir un bloc de compétences, le candidat doit avoir acquis 80% des critères d'évaluation associés et acquis l'ensemble des critères essentiels.

2. Description de vos principales activités

Décrivez vos principales activités dans votre emploi actuel.

Si votre emploi précédent est également en lien avec le CQP présenté, vous pouvez le décrire sous la même forme

Cette rubrique est particulièrement importante dans le cadre de l'étude de votre dossier par les membres du jury, car la description de votre activité leur permet de vérifier la cohérence entre vos activités et les compétences du CQP. Si certains éléments manquent à votre description, des informations complémentaires peuvent vous être demandées, et reporter ainsi la délivrance de votre CQP à un jury ultérieur.

Ne décrivez que les éléments essentiels de votre activité (environ 10 pages)

Environnement de travail

- Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ? (travail posté, travail en Zone à atmosphère contrôlée, zone ATEX³ ...)

³ Zone à atmosphère explosive

Bloc de compétences 1

Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

Produits et articles de conditionnement manipulés

- Quels produits conditionnez-vous ? Pour les principaux produits, précisez leurs principales caractéristiques par exemple : leur composition, leur forme galénique)
- Quels articles de conditionnement utilisez-vous ? Précisez leurs principales caractéristiques et leurs rôles

Opérations de préparation de la production

- Quelles opérations de préparation mettez-vous en œuvre ?
 - contrôle et vérification des équipements, des documents, du vide de ligne... ?
 - organisation des flux de matières et articles entrants ?
 - identification de la conformité des produits ou articles de conditionnement ?

Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement lors de la préparation de la production et du contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous lors de la préparation de la production et du contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement ? (par exemple : renseignement de documents)
- Quelles règles d'hygiène, de port de tenue, de déplacements devez-vous respecter ?
- A quels écarts ou non-conformités avez-vous été confronté(e) ? Quelles mesures avez-vous prises ?
- Quels appareils et équipements de sécurité utilisez-vous lors de la mise en œuvre d'opérations de préparation et de contrôle ?
- Quelles mesures de protection de l'environnement appliquez-vous lors de la mise en œuvre d'opérations de préparation et de contrôle ?
- Quelles règles liées à l'ergonomie appliquez-vous lors de la préparation de la production ?

Bloc de compétences 2

Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

Procédés de conditionnement et équipements

- Sur quels procédés de conditionnement intervenez-vous ?
- Sur quels équipements intervenez-vous ?

Activités de conditionnement

- Quelles activités de mise en route, de conduite et d'arrêt des équipements réalisez-vous ?
- Quel(s) paramètre(s) entrez-vous ou réglez-vous ?
- Comment organisez-vous les flux de produits ? (Approvisionnement, rangement, orientation, étiquetage ...)
- Quelles opérations de surveillance et de contrôle réalisez-vous ?

Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement lors de la conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous lors de la conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire ?
 - enregistrement d'informations sur documents ou systèmes informatiques,
 - calculs de réconciliations ou réalisation de bilans quantitatifs
 - vide de ligne, rangement, nettoyage, étiquetage
- Quelles règles d'hygiène, de port de tenue, de déplacements, etc. devez-vous respecter ?
- A quels écarts ou non-conformités avez-vous été confronté(e) ? Quelles mesures avez-vous prises ?
- Quels appareils et équipements de sécurité utilisez-vous lors de la mise en œuvre d'opérations de conditionnement ?
- Quelles mesures de protection de l'environnement appliquez-vous lors de la mise en œuvre d'opérations de conditionnement ?
- Quelles règles liées à l'ergonomie appliquez-vous lors de la conduite de ligne de conditionnement ?

Bloc de compétences 3
Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)

Interventions techniques

- Quelles interventions techniques réalisez-vous ? (Par exemple : contrôle des équipements, entretien, montage / démontage, changement de format, essais de mise en route, réglages ...)

- Quels dysfonctionnements techniques avez-vous traités ? Quelles actions ou mesures avez-vous mises en œuvre ?

Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement lors d'interventions techniques

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous lors d'interventions techniques : enregistrement d'informations sur documents (dossier de conditionnement, log-book ou systèmes informatisés) ?
- Quels appareils et équipements de sécurité utilisez-vous lors d'interventions techniques ?
- Quelles mesures de protection de l'environnement appliquez-vous lors d'interventions techniques ?
- Quelles règles liées à l'ergonomie appliquez-vous lors d'interventions techniques ?

Bloc de compétences 4 Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

Traitements des informations

- Quelles informations liées à votre activité recherchez-vous et transmettez-vous ? Auprès de quels interlocuteurs (collègues, responsables hiérarchiques, autres services) ?
 - Au sein de votre service
 - En dehors de votre service

Renseignement de documents – Traçabilité

- Quels documents de traçabilité renseignez-vous ? (papier ou informatique)
- Quelles règles appliquez-vous lors du renseignement de ces documents ?

Indicateurs

- Quels sont les indicateurs (indicateurs de productivité, de qualité, de sécurité ...) de votre service ?
- Dans votre activité, renseignez-vous des données en lien avec ces indicateurs ? Suivez-vous ou analysez-vous les indicateurs du service ?

Objectifs d'amélioration

- A quelles actions d'amélioration avez-vous participé (par exemple : révision de procédures, participation à des groupes de travail, formations, détection de risques ...) ?
- Vous a-t-on confié des fonctions ou des responsabilités plus particulières ? (Transmission de savoir - faire ...)

Bloc de compétences optionnel 5 Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

- Dans quels types de ZAC intervenez-vous ?
- Quelles règles d'habillage, d'hygiène, de déplacements et de comportements en ZAC devez-vous appliquer ?
- Quels sont les risques spécifiques ? Quelles sont les mesures à prendre pour éviter ces risques
- Quels sont les contrôles réalisés dans la(les) ZAC où vous intervenez

3. Vos emplois précédents

Emploi :
Durée de l'emploi :
Dates :
Entreprise :
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

Emploi :
Durée de l'emploi :
Dates :
Entreprise :
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

Emploi :
Durée de l'emploi :
Dates :
Entreprise :
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

Emploi :
Durée de l'emploi :
Dates :
Entreprise :
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

4. Autres expériences

Vous pouvez indiquer ici les activités et responsabilités autres que professionnelles en lien avec certains éléments du CQP présenté :
(Par exemple : activités et responsabilités associatives, bénévoles, ...)

5. Votre parcours de formation

5.1 Votre formation initiale

Le cas échéant :

Diplôme(s) / certifications préparé(e/s) – dates :

Diplôme(s) / certifications obtenu(e/s) – dates :

5.2 Formations suivies au cours de votre expérience professionnelle

Intitulé de la formation :

Année :

Durée :

Contenu de la formation :

Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :

Intitulé de la formation :

Année :

Durée :

Contenu de la formation :

Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :

Intitulé de la formation :
Année :
Durée :
Contenu de la formation :
Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :

Intitulé de la formation :
Année :
Durée :
Contenu de la formation :
Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :