



## Présentation du CQP

Le (la) titulaire du CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication réalise **une opération de fabrication** d'un médicament **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 les équipements conduits.

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'un équipement de fabrication (par exemple : mélangeur, homogénéiseur, systèmes de filtration, presse à comprimés, géluleuse, pelliculeuse)
- Surveillance des paramètres (par exemple : température, vitesse d'agitation, pH, 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, contrôle du pH et de la viscosité d'une solution, d'un sirop, d'une crème ou d'une pommade, aspect)
- Réalisation d'interventions techniques de premier niveau (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changements de format simples, réglages)
- Suivi et enregistrement 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)
- 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 matières premières 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'un équipement de fabrication 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 niveau<sup>1</sup> 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.**

---

<sup>1</sup> 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 ».

## Présentation du candidat

### Coordonnées

Madame

Monsieur

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Adresse :

Téléphone :

Téléphone portable :

Email :

### Expérience professionnelle

Durée totale de l'expérience professionnelle<sup>2</sup> :

Durée totale de l'expérience professionnelle en tant que **Conducteur(trice) de procédé de fabrication** dans les industries de santé :

### **Emploi actuel**

Intitulé de votre poste :

Entreprise :

Site / établissement où vous exercez votre activité :

Service / atelier / département où vous exercez votre activité :

Activité et effectif de cette unité :

Ancienneté dans votre emploi actuel :

**N'oubliez pas de joindre le document CERFA n° 12818\*02 disponible sur le site :**

<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R10282>

<sup>2</sup> Veuillez joindre la copie des bulletins de salaire ou la copie des certificats de travail ou attestations employeurs correspondant à l'année d'expérience requis.

## Recevabilité du candidat dans le cadre de la Validation des Acquis de l'Expérience

Favorable

Défavorable

Décision favorable si les 2 conditions suivantes sont réunies :

- ✓ Métier en lien avec le CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication
- ✓ 1 an d'expérience dans le métier

Nom :

Prénom :

Fonction :

Signature :



## **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 ATEX<sup>3</sup> ...)

---

<sup>3</sup> Zone à atmosphère explosive

## Bloc de compétences 1

**Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des matières premières 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 matières premières manipulés

- Quels produits fabriquez-vous ? Pour les principaux produits, précisez leurs principales caractéristiques (par exemple : composition, leur forme galénique)
- Quelles matières premières mettez-vous en œuvre ? 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, de vide de ligne ?
  - organisation des flux de matières et articles entrants ?
  - identification de la conformité des produits ou matières ?
  - contrôle de paramètres d'environnement et / ou prélèvements d'environnement ?

### Application des règles de qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (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 ?
- Quelles mesures de protection de l'environnement appliquez-vous lors de la mise en œuvre d'opérations de préparation ?
- Quelles règles liées à l'ergonomie appliquez-vous lors de la préparation de la production ?

## Bloc de compétences 2

### **Conduite d'un équipement de fabrication 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 fabrication**

- Sur quels procédés de fabrication intervenez-vous ?

#### **Equipements**

- Sur quels équipements intervenez-vous ?

#### **Activités de fabrication**

- 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 contrôle réalisez-vous ?

#### **Application des règles de qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ?
  - enregistrement d'informations sur documents ou systèmes informatiques
  - calculs de réconciliations ou réalisation de bilans quantitatifs
  - vide de box, 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 fabrication ?
- Quelles mesures de protection de l'environnement appliquez-vous lors de la mise en œuvre d'opérations de fabrication ?
- Quelles règles liées à l'ergonomie appliquez-vous lors de la conduite d'un équipement de fabrication ?

**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**

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous : enregistrement d'informations sur documents (dossier de lot, 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'habillement, 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 :