



## Présentation du CQP

Le (la) titulaire du CQP Pilote de procédé de fabrication **pilote et coordonne un procédé de fabrication** (en une ou plusieurs étapes) d'un médicament sous forme sèche (poudres, granulés, comprimés, gélules), sous forme liquide ou pâteuse (solution, émulsion, suspension, pâte, gel), 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 **analyse et traite les anomalies, non conformités et dysfonctionnements** en collaboration avec la hiérarchie et les services pertinents (Assurance de la qualité, Contrôle de la qualité, Maintenance, Services techniques, Achats ...)

Il / elle **conduit des actions d'amélioration** dans son service.

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
- Surveillance des paramètres, contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives
- Diagnostic et traitement des dysfonctionnements
- Réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simple, réglages)
- Suivi, enregistrement et traitement 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 (BPF)
- 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)
- Conduite d'actions d'amélioration

### Champs d'intervention

Le candidat doit être capable de piloter

- Pour les formes liquides et pâteuses :
  - les étapes de transformation du produit (mélange et/ou lyophilisation et/ou stérilisation, ...)
- Pour les formes sèches :
  - Soit les étapes de « mélange / granulation / séchage / calibrage »
  - Soit la « compression »
  - Soit la « mise en gélule » ou « l'enrobage ».

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 référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

**Bloc de compétences 1** : Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des matières et produits 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** : Pilotage et coordination d'un procédé 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** : Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés

**Bloc de compétences 4** : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration

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.

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

## Dossier du candidat en VAE

La rédaction de ce dossier est primordiale dans la démarche CQP.

Le dossier du candidat en VAE est un recueil d'expériences concernant les activités et les compétences mises en œuvre par le candidat.

Il doit être finalisé et présenté lors de l'évaluation finale.

Vous devez, au travers de ce document, démontrer toute votre motivation et l'adéquation entre vos activités professionnelles et le CQP visé.

### 1. Votre projet

Vous présentez le **CQP Pilote de procédé de fabrication**

- Quelles sont vos motivations dans cette démarche ?
- Que vous a apporté la préparation de ce CQP ? Qu'est-ce qui a changé concrètement dans votre activité professionnelle ?
- Avez-vous un projet professionnel lié à l'obtention du CQP ?
- Qu'est-ce qui vous a étonné dans la démarche ? Quels points seraient à améliorer ?

## **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>1</sup> ...)

---

<sup>1</sup> Zone à atmosphère explosive

### Bloc de compétences 1 :

**Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des matières et produits 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 procédés de l'unité de production**

- Quels sont les principaux produits de votre unité de production ?
- Quels sont les procédés de fabrication et de conditionnement de l'unité de production ?
- Sur quels procédés de fabrication intervenez-vous ?

#### **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 utilisez-vous ? Précisez leurs principales caractéristiques et leurs rôles

#### **Opérations de préparation de la production**

- Quelles opérations de préparation mettez-vous en œuvre avant la production ?
  - contrôle et vérification des équipements, des documents ?
  - organisation des flux de matières entrantes ?
  - identification de la conformité des matières premières et produits ?
- Quelles activités coordonnez-vous ?
- A quels écarts ou non-conformités avez-vous été confronté(e) ? Quelles mesures avez-vous prises ?

#### **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 ? (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

**Pilotage et coordination d'un procédé de fabrication dans le respect des règles de qualité (BPF, GMP, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**

### Equipements de fabrication

- Sur quels équipements intervenez-vous ?
- Quelles activités de mise en route, de conduite et d'arrêt des équipements réalisez-vous ?
- Quel(s) paramètre(s) réglez-vous ou ajustez-vous ?

### Activités de production

- Quelles activités coordonnez-vous ?
- Comment organisez-vous les flux de matières et de produits ? (approvisionnement, rangement, orientation, étiquetage ...)
- Quelles opérations de surveillance et de contrôle réalisez-vous ?
- A quelles dérives avez-vous été confronté(e) ? Quelles mesures avez-vous prises ?

### 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 ?
  - renseignement de documents,
  - calculs de réconciliations ou réalisation de bilans quantitatifs
  - rangement, nettoyage, étiquetage
- 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 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 du pilotage de procédé de fabrication ?

### Bloc de compétences 3

## Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés

### Diagnostic de dysfonctionnements techniques

- Quels dysfonctionnements techniques avez-vous identifiés et diagnostiqués ? Avec quels outils ? Quelles actions ou mesures avez-vous mises en œuvre ? (Donnez un ou deux exemples)

### Interventions techniques

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

### 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 lors d'intervention techniques ?
- Quelles règles d'hygiène, de port de tenue, de protection des produits ... devez-vous respecter ?
- 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 ?



### **Traitements des informations - Communication**

- 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
- A quelles réunions participez-vous ? Quel est votre rôle ?

### **Système informatisé**

- Utilisez-vous des logiciels de traitement de texte, tableur, logiciel de présentation ? Pour quels usages ?
- Renseignez-vous un système informatisé (commande sur écran, GPAO, autre, ...) ? Lequel ? Quelles informations enregistrez-vous ? Que vérifiez-vous ?

### **Rédaction de documents professionnels**

- Quels documents professionnels avez-vous rédigés (procédures, modes opératoires, instructions, ...) ? Quelle démarche avez-vous employée ? Donnez des exemples

### **Transmission de savoir-faire / tutorat**

- Avez-vous formé et/ou accompagné des membres de votre équipe sur leurs pratiques professionnelles (conduite d'équipements, interventions techniques, renseignement des documents de traçabilité ...) ? Donnez des exemples

### **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 ?
- Quels indicateurs suivez-vous ou analysez-vous plus particulièrement ?

## Conduite d'actions d'amélioration

**Vous devez rédiger le compte-rendu d'une action d'amélioration que vous avez mise en œuvre. Cette synthèse comporte notamment les éléments suivants :**

- La situation de départ
- Les objectifs de l'action
- Les principales étapes du plan d'action/ les méthodes utilisées / les acteurs mobilisés / les contraintes et difficultés (Décrivez ce que vous avez personnellement réalisé à chaque étape)
- Les propositions que vous avez élaborées en cours d'action ou en fin d'action
- Les résultats de l'action (coût / qualité / délais, ...) et son suivi

|  |
|--|
| <p style="text-align: center;"><b><u>Bloc de compétences optionnel 5</u></b><br/><b>Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</b></p> |
|--|

- 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 :