

Certificat de qualification professionnelle

CQP Pilote de procédé de fabrication

Notice concernant la procédure de recevabilité à la VAE

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 :
 - o les étapes de transformation du produit (mélange et/ou lyophilisation et/ou stérilisation, ...)

- Pour les formes sèches :
 - o Soit les étapes de « mélange / granulation / séchage / calibrage »
 - o Soit la « compression »
 - o 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.

Présentation de la démarche VAE

Vous souhaitez obtenir le CQP Pilote de procédé de fabrication de la branche des industries de santé par validation des acquis de l'expérience.

La démarche à mettre en œuvre est la suivante :

1. Recueil par le candidat du document permettant d'initier la démarche VAE : « Notice concernant la procédure de recevabilité à la VAE » auprès du secrétariat des CQP des industries de santé, de représentants d'organismes de formation habilités, d'évaluateurs habilités, ou sur le site internet du LEEM
2. Renseignement, par le candidat, du document CERFA n° 12818*02 : Demande de recevabilité dans le cadre de validation des acquis de l'expérience (VAE) et
3. **Envoi du document CERFA n° 12818*02** : Demande de recevabilité dans le cadre de validation des acquis de l'expérience (VAE) établissant l'expérience du candidat en durée et en nature **et des pièces justificatives** afin de réaliser la demande de recevabilité de VAE au secrétariat des CQP des industries de santé
4. Examen de la recevabilité de la demande et validation de la recevabilité par le secrétariat des CQP des industries de santé mandaté par la CPNEIS
 - Si le dossier est recevable, une réponse est envoyée dans un délai maximum de deux mois. L'absence de réponse au terme des deux mois vaut décision d'acceptation.
5. Renseignement, par le candidat, du dossier candidat en VAE : « Validation des acquis de l'expérience – Livret 2 »¹
 - Si un avis favorable est rendu, le candidat renseigne le livret 2 et peut être évalué.
 - Le candidat peut choisir d'être accompagné par un organisme de formation habilité pour l'ensemble de la démarche.
6. Evaluation s'appuyant sur l'expérience du candidat, identifiée à partir du dossier renseigné par le candidat (VAE – Livret 2), d'une évaluation des compétences en situation professionnelle et d'un échange avec les évaluateurs.
 - Cette évaluation est réalisée par un évaluateur habilité et une personne extérieure au service dans lequel le candidat travaille.
 - Elle s'appuie sur le référentiel d'évaluation des compétences.
 - Les évaluateurs, à l'issue de l'évaluation, renseignent l'outil d'« évaluation des compétences du candidat »
7. Envoi du dossier VAE renseigné par le candidat et l'outil d'évaluation des compétences du candidat par l'évaluateur habilité au secrétariat des CQP, pour inscription au jury paritaire national de certification par l'intermédiaire du logiciel de gestion des certifications : « e-certif »
8. Examen du dossier candidat et de l'outil d'évaluation des compétences renseignés par le jury paritaire national : délivrance de tout ou partie du CQP.

¹ Un dossier du candidat en VAE a été élaboré pour chacun des CQP des industries de santé

Les différentes étapes de ce parcours s'appuient sur des outils support conçus par la CPNEIS et mis à disposition des acteurs du CQP : candidats et évaluateurs.
L'utilisation de ces documents est obligatoire pour que le dossier du candidat soit examiné par le jury paritaire national.

Présentation du process de la recevabilité à la VAE

Pour pouvoir initier la démarche VAE, vous devez :

- **Renseigner le document CERFA n° 12818*02** disponible sur le site :<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R10282> et y joindre l'ensemble des pièces justificatives.

Nous vous conseillons de télécharger et de lire attentivement la notice explicative concernant la demande de recevabilité à la validation des acquis de l'expérience (VAE) également disponible sur le même site qui détaille les pièces justificatives à fournir.

Attention : Si le document présente des omissions et si l'ensemble des pièces justificatives n'est pas présent pour justifier de vos activités, la demande de recevabilité ne pourra pas être analysée.

- **Adresser votre demande (dossier CERFA et pièces justificatives) au secrétariat des CQP des industries de santé**

Suite à votre envoi, la recevabilité de la demande est analysée pour validation par le secrétariat des CQP des industries de santé mandaté par la CPNEIS

Si le dossier est recevable, une réponse est envoyée dans un délai maximum de deux mois.
L'absence de réponse au terme des deux mois vaut décision d'acceptation.