

Certificat de qualification professionnelle

CQP Pilote de procédé de conditionnement

Notice concernant la procédure de recevabilité à la VAE

Présentation du CQP

Le/la titulaire du CQP Pilote de procédé de conditionnement **pilote et coordonne** un **procédé de conditionnement** comprenant le conditionnement **primaire** (en contact avec le médicament) **et/ou** le conditionnement **secondaire** d'un médicament sous forme sèche, sous forme liquide ou pâteuse, 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 **pilote une ligne de conditionnement comportant des équipements intégrés automatisés.**

Il / elle **analyse et traite les dysfonctionnements, anomalies et non-conformités** 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 produits et articles de conditionnement nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt de lignes de conditionnement
- 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 de pannes ou de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques
- Suivi, enregistrement et traitement des indicateurs du service
- Renseignement et vérification des documents ou outils de traçabilité des opérations de conditionnement
- Rédaction de documents techniques (modes opératoires, procédures)
- Transmission d'informations (auprès des collègues, de la hiérarchie, des autres services)

- Formation au poste de travail
- Conduite d'action d'amélioration

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 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 : Pilotage et coordination d'une ligne de conditionnement 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 Conducteur(trice) de ligne de conditionnement 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.

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.

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

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 analysé 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.