

# CQP

## Pilote de procédé de conditionnement

### Référentiel de compétences

**Le titulaire du CQP Pilote de procédé de conditionnement est capable de :**

- Piloter un procédé de conditionnement :
  - En garantissant le respect des BPF et la qualité du produit obtenu ;
  - Sur différentes lignes<sup>1</sup>;
- Analyser et traiter les dysfonctionnements, anomalies et non-conformités en s'appuyant sur sa connaissance des produits et des procédés ;
- Conduire une action de progrès

#### **Champ d'intervention :**

Le champ du CQP comprend le conditionnement primaire et secondaire. Cependant, pour les lignes de conditionnement de formes liquides ou pâteuses sur lesquelles le conditionnement primaire est en ZAC pour la fabrication de produits stériles, le pilotage du conditionnement primaire n'est pas exigé, seules les connaissances sur le procédé de conditionnement primaire sont exigées.

Le candidat doit être capable de piloter des équipements automatisés.

#### **Le référentiel du CQP est constitué de sept unités de compétences :**

- Trois unités de compétences « cœur de métier » :
  1. Identifier les produits, articles de conditionnement et procédés de production
  2. Piloter une ligne de conditionnement
  3. Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques
- Quatre unités de compétences « transverses », communes aux trois CQP Pilotage de procédé de conditionnement / Pilotage de procédé de fabrication formes sèches / Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses :
  4. Analyser l'application des règles BPF et des règles d'hygiène et de sécurité
  5. Utiliser un système informatisé
  6. Traiter des informations écrites et orales
  7. Conduire une action de progrès sur la ligne de production

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué et certifié sur ces sept unités.

---

<sup>1</sup> La liste des équipements conduits sera demandée dans le dossier candidat et dans les outils d'évaluation des pages suivantes. Le candidat doit intervenir sur des équipements automatisés.

## Unité de compétences 1 – Identifier les produits, articles de conditionnement et procédés de production

*Etre capable de ...*

### 1.1. Formes galéniques et procédés de production

- ✍ Identifier les différentes formes galéniques et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés
- ✍ Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés

### 1.2. Produits

- ✍ Identifier les caractéristiques des produits à conditionner et des articles de conditionnement
- ✍ Identifier la conformité d'un produit ou d'un article au regard de spécifications données

### 1.3. Procédé de conditionnement

- ✍ Expliquer les étapes de l'ensemble du procédé de conditionnement primaire et secondaire<sup>2</sup>, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés
- ✍ Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement
- ✍ Situer la production assurée dans le cycle complet de production
- ✍ Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements

## Unité de compétences 2 – Piloter une ligne de conditionnement

*Etre capable de ...*

- ✍ S'organiser pour assurer le déroulement d'une production sur une ligne de conditionnement en fonction du planning prévu et des changements de ce planning
- ✍ Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de conditionnement pour le procédé piloté
- ✍ Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production, du début à la fin du lot
- ✍ Expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production sur un équipement de conditionnement primaire et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer
- ✍ Interpréter les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement
- ✍ Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- ✍ Faire le lien entre les caractéristiques des produits, articles, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- ✍ Organiser la circulation des flux des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux

## Unité de compétences 3 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques

*Etre capable de ...*

- ✍ Expliquer les points critiques des équipements de conditionnement utilisés
- ✍ Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération des changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)...

---

<sup>2</sup> Il s'agit du procédé de conditionnement sur lequel le candidat intervient

- ✍ Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives adaptées, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur les équipements utilisés dans son champ de compétences et d'habilitation

#### **Unité de compétences 4 – Analyser l'application des règles BPF et des règles d'hygiène et de sécurité**

*Etre capable de ...*

- ✍ Evaluer la conformité de la ligne de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- ✍ Analyser la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- ✍ Diagnostiquer une anomalie qualité (BPF) et concevoir la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s)
- ✍ Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF
- ✍ Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- ✍ Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) et appliquer les règles d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC, en lien avec les interventions du candidat

#### **Unité de compétences 5 – Utiliser un système informatisé**

*Etre capable de ...*

- ✍ Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé ou d'un système informatisé de gestion de production
- ✍ Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- ✍ Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel

#### **Unité de compétences 6 – Traiter des informations écrites et orales**

*Etre capable de ...*

- ✍ Renseigner le dossier de lot et les différents documents de production en appliquant les BPF
- ✍ Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production
- ✍ Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...)
- ✍ Former et assister des collaborateurs sur la pratique des activités professionnelles
- ✍ Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)

#### **Unité de compétences 7 - Conduire une action de progrès sur la ligne de production**

*Etre capable de ...*

- ✍ Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité
- ✍ Intégrer la qualité, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- ✍ Animer une action de progrès au sein de l'équipe sur la ligne pour réaliser un objectif donné