

## Certificat de Qualification Professionnelle

### PILOTE DE PROCÉDE DE FABRICATION FORMES LIQUIDES ET PATEUSES

### REPERAGE DES COMPETENCES DU CANDIDAT

Nom et prénom du candidat :

Entreprise :

**Le titulaire du CQP Pilote de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses est capable de :**

- Piloter un procédé de fabrication d'un produit sous forme liquide ou pâteuse, comportant une ou plusieurs des étapes suivantes :
  - Transformation du produit (mélange et/ou lyophilisation et/ou stérilisation, ....)
  - Répartition / remplissage
    - En garantissant le respect des BPF et la qualité du produit obtenu ;
    - Sur différents équipements automatisés ;
- 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

Il peut intervenir en zone à atmosphère contrôlée pour la fabrication de produits stériles. (unité optionnelle)

Nom du candidat : .....

Signature : .....

Date de l'entretien : .....

**Nom des personnes ayant complété ce document :**

Responsable hiérarchique : .....

Signature : .....

Evaluateur : .....

Signature : .....

**Objectif de l'entretien :**

L'objectif de l'entretien de repérage est d'identifier l'expérience du candidat et ses acquis, afin de le conseiller et de **l'orienter** :

- Vers la validation des acquis de l'expérience pour les unités correspondant à son expérience
- Vers un parcours de formation adapté pour les autres unités

**Cet entretien doit permettre au salarié d'exprimer et de décrire son expérience professionnelle sous ses différentes facettes, quelle que soit l'entreprise où cette expérience a été acquise, afin de valoriser ses acquis et d'ancrer la démarche dans une dynamique positive.**

Cet entretien doit créer les conditions d'adhésion du candidat au projet d'évolution professionnelle.

**Participants** : Candidat, responsable hiérarchique, évaluateur

## Accueil

### → **Rappeler l'objectif et le contexte de l'entretien :**

Il s'agit de décrire et de comprendre l'expérience professionnelle du candidat. Les questions posées visent à mieux comprendre les activités du candidat et à voir si elles correspondent aux compétences requises pour le CQP. Ce n'est pas une évaluation, ni un examen, et il n'y a pas de jugement de valeur vis-à-vis du candidat.

### → **Présenter la tierce personne et la raison de sa présence**

### → **Avant d'entrer dans un questionnement plus précis, quelques questions ouvertes doivent permettre de mettre à l'aise le candidat et d'avoir une première vision globale de son expérience.**

Exemples :

Dans quel atelier travaillez-vous ? Sur quelle ligne de fabrication ?

Depuis combien d'années ? Avez-vous évolué à l'interne ? Etiez-vous dans le même secteur auparavant ?

### → **Présenter l'outil de repérage des compétences qui sera utilisé, renseigné et paraphé.**

Prévoir un document pour chaque participant afin que chacun puisse le consulter.

## Déroulement de l'entretien

### → Les questions sont à compléter et à adapter en fonction du candidat.

### → Il peut être plus facile de poser les questions correspondant à plusieurs unités avant de renseigner les fiches pour ces différentes unités, afin de faciliter l'expression du candidat

Par exemple, on peut démarrer l'entretien sur la question : décrivez tout ce que vous faites en entrant dans l'atelier ou à partir du démarrage d'un nouveau lot

### → Recadrer cependant en cas de dérive : il s'agit de faire le lien avec les compétences requises par le CQP

### → Si vous rencontrez des difficultés pour répondre sur un point donné, vous pouvez vous appuyer sur le référentiel d'évaluation pour mieux identifier le niveau d'exigence du CQP (ce qui sera demandé au candidat lors de l'évaluation finale).

### → « **Arrêt sur image** » : les 3 intervenants répondent « OUI » ou « NON » à la question posée. Le résultat doit faire l'objet d'un consensus entre les 3 participants.

Lorsque les avis divergent sur certains points, c'est l'occasion d'une discussion positive pour le salarié et les autres intervenants.

Méthode d'utilisation : dès lors qu'un des acteurs coche « NON », la compétence n'est pas acquise, et le candidat doit l'acquérir par la formation ou la pratique.

→ **Rôle du responsable hiérarchique :**

- Faciliter l'expression du candidat en posant des questions ou en les complétant (souvenez-vous de l'incident survenu la semaine dernière, de l'action que vous avez menée l'année dernière, ....) et **non répondre à sa place**
- Apporter son avis pour répondre OUI ou NON sur la fiche à renseigner **au cours de l'entretien**

## Conclusion

→ Faire une synthèse orale des unités acquises et non acquises : vérifier l'adhésion des trois participants et notamment du responsable hiérarchique.

→ **Renseigner la fiche récapitulative. Les trois personnes signent le document.**

**Point d'attention :** Ce document fait partie du dossier présenté au Jury CPNEIS<sup>1</sup>.

→ Présenter les prochaines étapes :

- Validation des acquis de l'expérience
- Formation, le cas échéant

→ Conclure en donnant un sens à l'entretien et aux prochaines étapes : valoriser les acquis et faire exprimer un engagement réciproque sur la suite à donner.

---

<sup>1</sup> Commission Paritaire Nationale de l'Emploi des Industries de Santé

## Unité1 : Identifier les matières, produits, et procédés de production

### Exemples de questionnement :

Sur quels produits travaillez-vous ? Sous quelle forme ? Quelles matières premières utilisez-vous ? Quel est le rôle de ces différents composants ?

Quelles précautions particulières prenez-vous ? Quelles difficultés rencontrez-vous en fonction des différentes matières ou produits ?

Quels sont les contrôles que vous effectuez sur les matières et produits semi-finis ?

Pouvez-vous nous décrire les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication ?

Comment fonctionnent les équipements à chaque étape ?

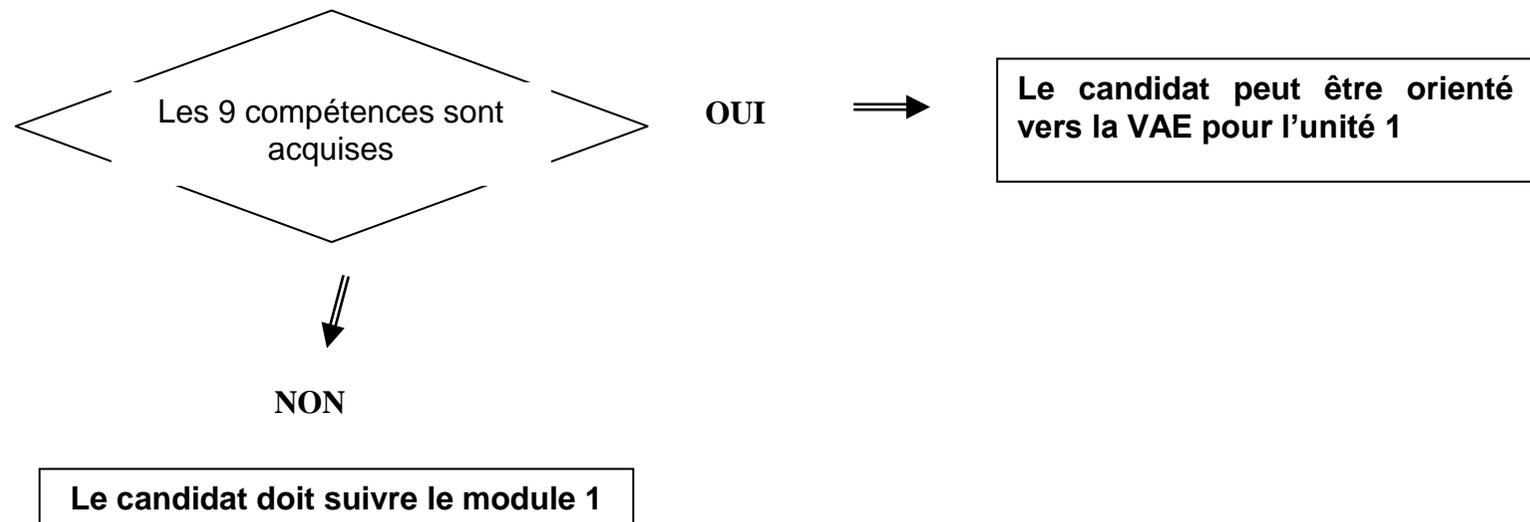
Connaissez-vous les différentes formes galéniques des médicaments ? Savez-vous comment se fabriquent et se conditionnent ces différentes formes ?

Connaissez-vous les différents produits de l'unité de production ? Savez-vous comment se fabriquent et se conditionnent ces différents produits ?

Connaissez-vous la procédure à suivre pour la validation et la qualification ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
Identifier les différentes formes galéniques et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer (formes liquides et pâteuses) et des différentes matières premières	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Identifier les rôles des différents composants du/des produit (s) fabriqué(s)	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication <sup>2</sup> , le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés et savoir expliquer tout ceci pour le(s) étape(s) pilotée(s).	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Situer la production assurée dans le cycle complet de production	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			



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

## Unité 2 : Piloter un procédé de fabrication de produits sous forme liquide ou pâteuse

### Exemples de questionnement

Décrivez les différentes opérations de fabrication que vous effectuez, ainsi que les équipements utilisés.

Effectuez-vous les mises en route des machines, les arrêts de fin de journée ou lors de problème ? Quels paramètres avez-vous à afficher ou à régler sur votre équipement ?

Décrivez au fur et à mesure les contrôles (observations et mesures) que vous effectuez sur les produits et les différents équipements.

Si les résultats ne sont pas conformes lors d'un contrôle, que faites-vous ?

Pouvez-vous donner des exemples de dérives dans le déroulement du procédé ?

Quelles mesures avez-vous prises ? Expliquez par exemples quels paramètres vous avez ajustés et comment.

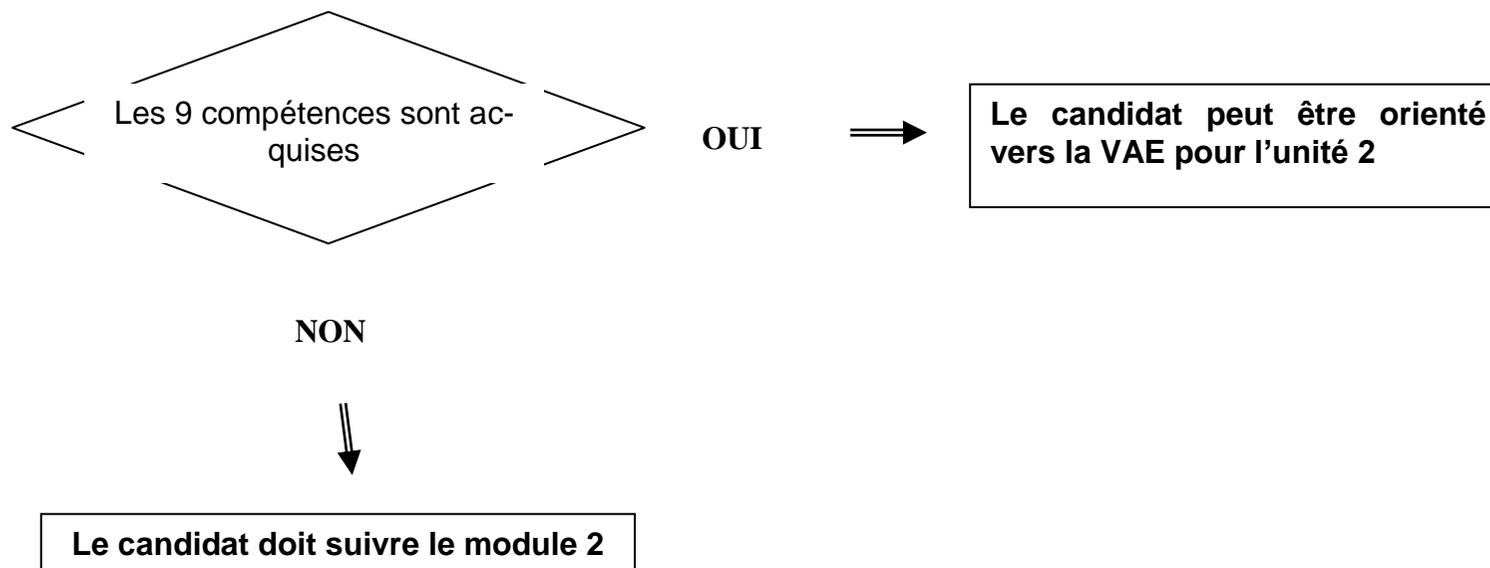
Pouvez-vous décrire des dérives ou des écarts liés au déroulement de l'étape amont ?

Pouvez-vous expliquer l'impact sur l'étape aval des écarts observés ?

Que faites-vous en terme de rangement, de stockage et de circulation des matières et des produits semi-finis ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit sous forme liquide et pâteuse	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la conduite d'opérations de fabrication pour le procédé piloté.	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Analyser les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les ajustements de paramètres ou interventions à effectuer pour le procédé piloté	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Analyser l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			

Analyser l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Faire le lien entre les caractéristiques des produits, matières, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Organiser la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			



### Unité 3 : Réaliser des interventions techniques de premier niveau et traiter des dysfonctionnements techniques

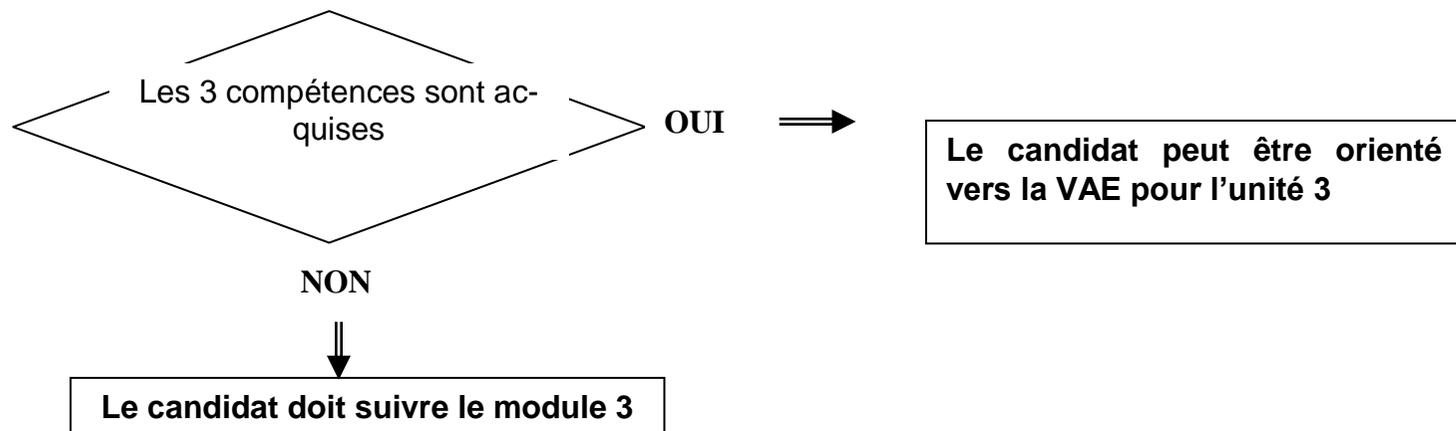
#### Exemples de questionnement

Quels sont les points critiques sur les équipements que vous utilisez ?

Quelles interventions techniques réalisez-vous ?

Quels différents dysfonctionnements ou non conformités pouvez-vous rencontrer ? Citez des exemples précis . Dans ces différents cas, quels réglages ou quels ajustements de paramètres effectuez-vous ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
Expliquer les points critiques des équipements de fabrication utilisés	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
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)...	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			



## Unité 4 : Analyser l'application des règles BPF et des règles de sécurité

### Exemples de questionnement

Que faites-vous pour garantir la qualité des produits dans votre activité ?

Que vérifiez-vous avant de commencer votre travail sur la ligne de fabrication et dans l'atelier ?

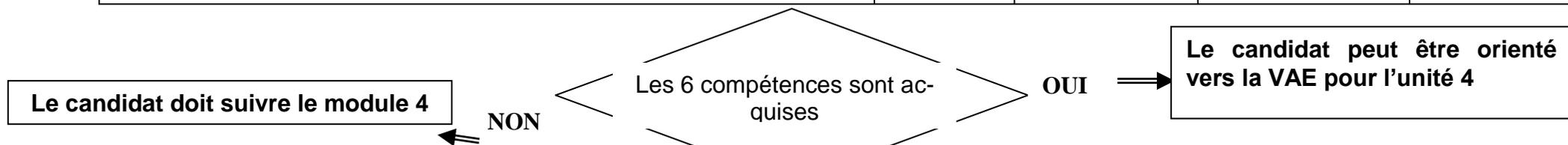
Vérifiez-vous que les différentes règles BPF sont appliquées dans l'atelier : règles d'étiquetage, de rangement ou de retour en stock, règles d'habillage et d'hygiène, règles de vide de ligne, de nettoyage...

Quels sont les principaux risques dans votre atelier ? Que faites-vous en cas de non conformité ?

Que faites-vous pour respecter la sécurité du personnel et du produit ?

Travaillez-vous dans différentes zones ? Utilisez-vous des tenues différentes en fonction de ces zones, prenez-vous des précautions particulières ? Connaissez-vous les règles spécifiques aux ZAC ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Analyser la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Diagnostiquer une anomalie qualité (BPF) et concevoir la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s)	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			



## Unité 5 – Utiliser un système informatisé

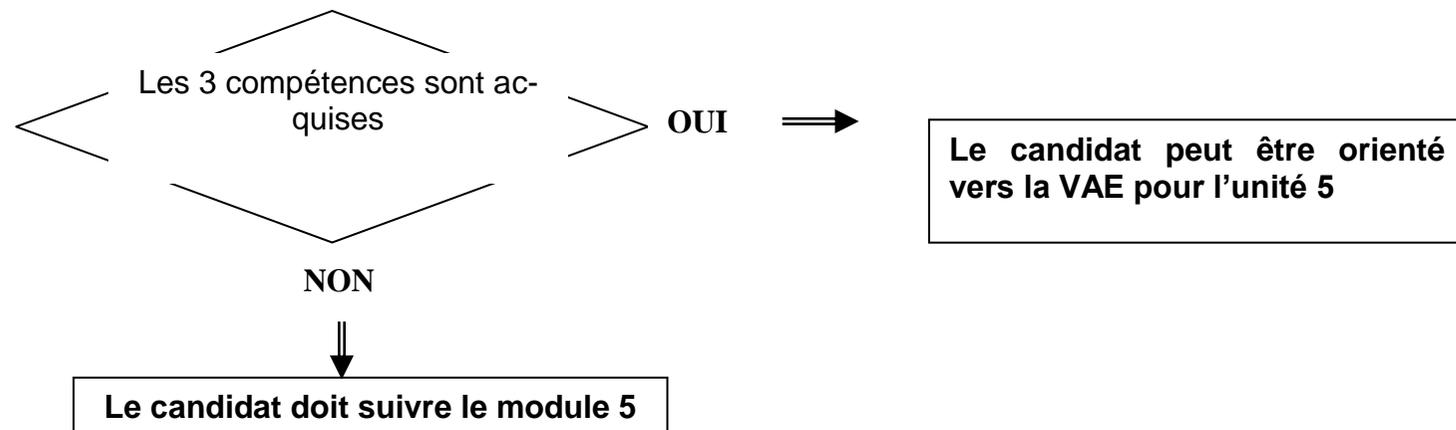
### Exemples de questionnement :

Utilisez-vous un système informatisé de commande d'équipement ou de gestion de production ?

Quelles autres applications informatiques utilisez-vous ?

Quels synoptiques utilisez-vous ? Quelles informations sont affichées ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé ou d'un système informatisé de gestion de production	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Identifier la signification des informations affichées et lire un synoptique	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			



## Unité 6 – Traiter des informations écrites et orales

### Exemples de questionnement

Concernant le dossier de lot, comment le renseignez-vous ? Enregistrez-vous des mesures ?

Faites-vous les calculs de réconciliation, et interprétez-vous les résultats ?

Vérifiez-vous que les dossiers de lot sont bien remplis, sans erreur ? Quelles sont, par exemple, les principales erreurs rencontrées ?

Lors de dysfonctionnements, de problèmes, remplissez-vous le cahier d'aléas, les fiches de déviations... ?

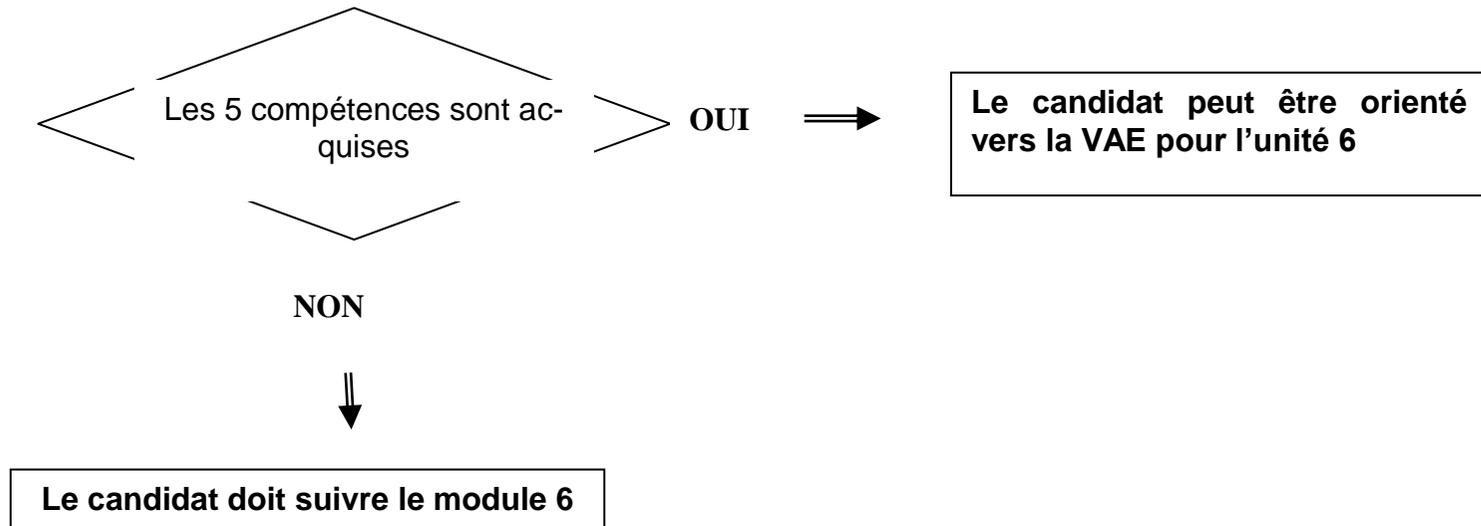
Utilisez-vous des données statistiques, des calculs de pourcentage pour vérifier une bonne production ? Utilisez-vous des représentations graphiques ?

Quelles informations techniques êtes-vous amené à rechercher ou à communiquer ? (au sein du service ou avec d'autres services, par exemple en cas de dysfonctionnements)

Avez-vous déjà formé des collaborateurs ?

Avez-vous déjà rédigé des modes opératoires ou des parties de procédure ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
Renseigner le dossier de lot et les différents documents de production en appliquant les BPF	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...)	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Former et assister des collaborateurs sur la pratique des activités professionnelles	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			



## Unité 7 – Conduire une action de progrès sur la ligne de production

### Exemples de questionnement

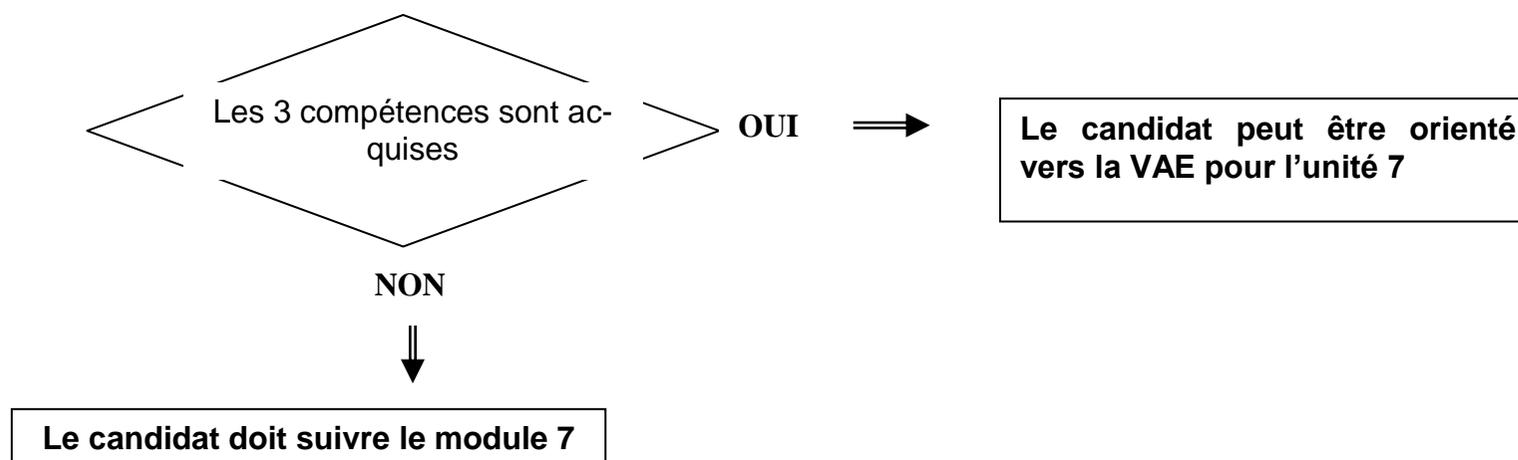
Quels indicateurs utilisez-vous ?

Pouvez-vous donner des exemples où vous avez analysé les résultats de suivi d'indicateurs ? Quel a été votre diagnostic ?

Pouvez-vous donner des exemples de petites améliorations que vous avez proposé ou mis en œuvre dans votre activité de production ?

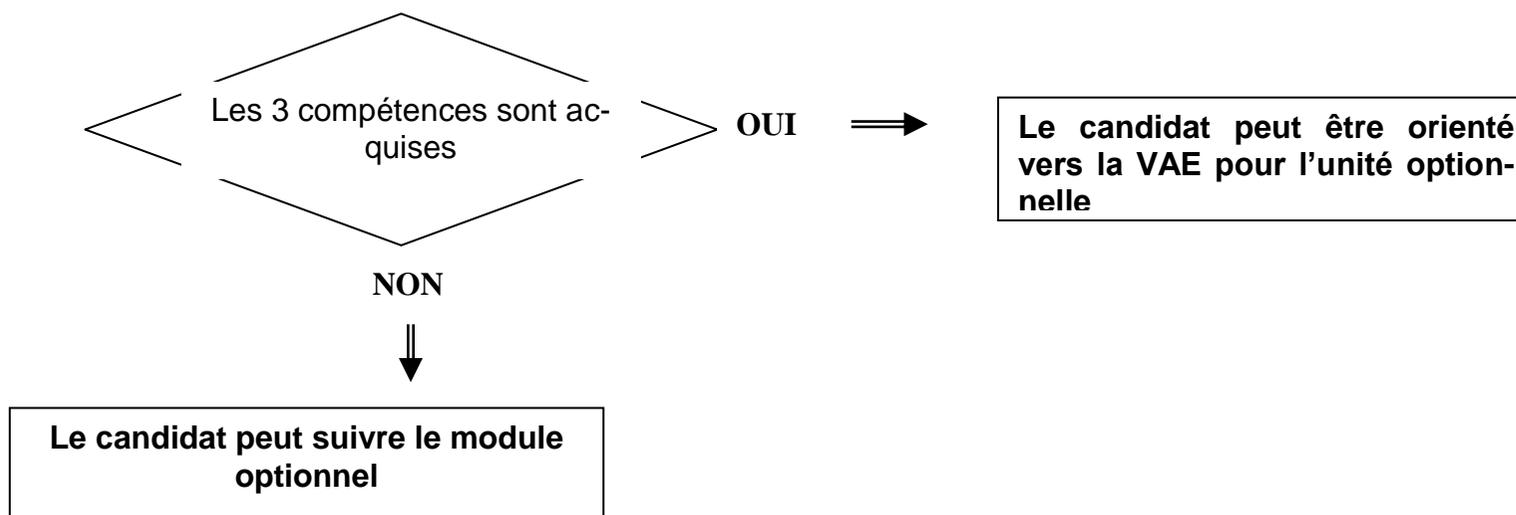
Avez-vous animé des actions d'amélioration avec votre équipe ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Intégrer la qualité, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Animer une action de progrès au sein de l'équipe sur la ligne pour réaliser un objectif donné	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			



### Unité optionnelle - Intervention en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) pour la fabrication de produits stériles

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits stériles en appliquant les exigences spécifiques	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			



## Repérage préalable des compétences du candidat

### Tableau récapitulatif

Unité de compétences	Fiche de positionnement renseignée	Le candidat doit suivre les unités suivantes	Le candidat est orienté vers la VAE pour les unités suivantes
Unité1 – Identifier les matières, produits, et procédés de production			
Unité 2 - Piloter un procédé de fabrication de produits sous forme liquide ou pâteuse			
Unité 3 - Réaliser des interventions techniques de premier niveau et traiter des dysfonctionnements techniques			
Unité 4 – Analyser l’application des règles BPF et des règles de sécurité			
Unité 5 – Utiliser un système informatisé			
Unité 6 – Traiter des informations écrites et orales			
Unité 7 – Conduire une action de progrès sur la ligne de production			
Unité optionnelle - Intervention en (ZAC) pour la fabrication de produits stériles			