



Certificateurs
• LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT
• Commission Paritaire Nationale de l'Emploi et de la Formation des Industries de Santé

Date d'échéance de l'enregistrement
• 10/09/2024

Publics
• Salarié(e)s
• Demandeurs d'emploi
• Jeunes

Accès
• Après un parcours de formation continue
• En contrat de professionnalisation
• Par expérience

OBJECTIFS ET CONTEXTE DE LA CERTIFICATION

Le dispositif de création de Certificats de Qualification Professionnelle (CQP) a été mis en place après décision de la Commission Paritaire Nationale de l'Emploi des Industries de Santé (CPNEIS) par accord collectif du 13/12/1999, révisé le 19/01/2004.

En 2019, un état des lieux de la mise en œuvre des CQP a été mené auprès d'entreprises de la branche et des organismes de formation habilités mettant en œuvre les CQP. Il a permis de démontrer l'intérêt de ce CQP pour les entreprises dans le cadre de contrats de professionnalisation pour de nouveaux entrants d'une part mais également pour les salariés déjà en poste afin de développer et reconnaître leurs compétences, d'autre part.

Cet état des lieux a également identifié l'importance de l'utilisation d'outils informatiques pour ce métier (utilisation d'interface en lien avec les équipements, utilisation de système informatisé de gestion de production). Les entreprises ont également réitéré leurs besoins en compétences liées à la transmission d'information, au travail en équipe et à l'importance de la traçabilité des données de production.

ACTIVITÉS VISÉES

- **Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes : Préparation de la production :** - Préparation et vérification des équipements de fabrication (mélangeur, homogénéiseur, granulateur, presse à comprimés, géluleuse, pelliculeuse, fondoir, cuve, systèmes de filtration, ...)- Préparation et contrôle quantitatif et qualitatif des matières (identification, aspect des matières premières...) et consommables nécessaires à la production- Organisation du flux des matières premières et produits entrants (rangement des produits, orientation des produits sur les

N° de fiche

RNCP35412

CCN1

3104 - Industrie pharmaceutique

Nomenclature du niveau de qualification

Niveau 4

Code(s) NSF

222s : Transformations chimiques et apparentées (production)

Formacodes

31620 : Conduite installation industrielle /
31608 : Génie procédés

Code(s) ROME

H2301 - Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

lieux de stockage ...)

Conduite d'un équipement de fabrication

- Mise en route, conduite et arrêt d'un équipement de fabrication (mélangeur, homogénéiseur, systèmes de filtration, presse à comprimés, géluleuse, pelliculeuse ...)
- Surveillance du fonctionnement des équipements et des paramètres (par exemple : température, cadence, vitesse d'agitation, pH, débit, pression) et contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Mise en œuvre de mesures correctives (réglages de l'équipement, information du hiérarchique)
- Transfert de matières
- Prélèvement d'échantillons de produits en cours de production
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives
- Identification et contrôle des caractéristiques des produits (par exemple : comprimés, granulés, gélules, solutions, émulsions, crèmes, gels ...) en cours fabrication (par exemple : dureté, friabilité, épaisseur et masse des comprimés, contrôle du pH et de la viscosité d'une solution, d'un sirop, d'une crème ou d'une pommade, aspect)
- Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (orientation des produits, rangement...)
- Réalisation du vide de box et contrôle - Nettoyage et entretien des équipements et du matériel

Réalisation d'interventions techniques de premier niveau (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, opérations de changement de format simples, réglages)

- Nettoyage et entretien des équipements de fabrication
- Détection des dysfonctionnements techniques et des pannes
- Arrêt de l'équipement, prise de mesures de sauvegarde, alerte suite à un dysfonctionnement
- Mise en sécurité et mise à disposition des équipements de fabrication pour des opérations de maintenance
- Réalisation d'interventions de maintenance de premier niveau
- Réalisation d'opérations de changement de format et réglages

État

Active

Traitement des informations et gestion de la traçabilité des opérations de fabrication

- Suivi et enregistrement des indicateurs de production (indicateurs qualité, productivité, sécurité)
- Renseignement et vérification des informations nécessaires à la traçabilité de la production dans les documents de production (par exemple : dossier de fabrication, cahier de suivi)
- Renseignement des données dans un système informatisé (gestion de production assistée par ordinateur : GPAO)
- Transmission d'informations et passage de consignes (par écrit et par oral)

Activité possible du Conducteur de procédé de fabrication : Entrée et travail en zone à atmosphère contrôlée

- Habillage en tenue de travail spécifique : port de charlotte, port de la tenue de travail adaptée (blouse, combinaison...), de gants, de chaussures de travail spécifiques à une zone de production
- Lavage des mains et entrée en zone de conditionnement
- Déplacement et réalisation des interventions de production en ZAC

BLOCS DE COMPÉTENCES

Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des matières premières dans le respect des règles qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Réaliser l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la production de manière fiable (contrôle des équipements, des documents présents ...)
- Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer
- Identifier les caractéristiques des matières premières
- Organiser le flux des matières et produits entrants : approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard du dossier de lot
- Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise
- Appliquer les règles sécurité, les mesures de protection de l'environnement

et les règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle

Bloc de compétences 2 : Conduite d'un équipement de fabrication dans le respect des règles qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Organiser son activité pour réaliser l'opération de fabrication en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures
- Situer l'opération réalisée par rapport aux différentes étapes de fabrication
- Organiser les flux de produits en cours de production : ranger, orienter, étiqueter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux
- Mettre en route, rentrer les paramètres et arrêter les équipements en appliquant les procédures
- Réaliser la surveillance et les contrôles en appliquant les procédures
- Réaliser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures
- Réaliser les opérations de vide de box et de changement de lot en appliquant les BPF et les procédures Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention de conduite
- Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur dans l'entreprise
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise

Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)

- Réaliser des opérations de maintenance de 1er niveau et de nettoyage de l'équipement et des différentes pièces
- Réaliser des opérations de changement de format simples et des réglages sans outillage
- Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter
- Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

- Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié
- Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot) ou de système informatisé de

production en appliquant les règles BPF

- Rechercher et traiter des informations techniques
- Renseigner des outils de suivi d'indicateurs
- Identifier la signification des différents indicateurs
- Proposer des actions d'amélioration pour atteindre des objectifs individuels ou collectifs

Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

- Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
- Identifier les contrôles d'environnement en ZAC (température, hygrométrie, différentiel de pression, ...) Appliquer les règles d'habillage, d'hygiène, d'entrée, de sortie, d'action et de déplacement en ZAC, en lien avec la ou les zone(s) et les interventions du candidat
- Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques
- Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées

MODALITÉS D'ACQUISITION

Les modalités d'évaluation du CQP sont organisées autour :

- d'observations en situation de travail permettant aux membres du jury d'évaluation de vérifier en situation de travail les compétences acquises
- d'un entretien avec le jury d'évaluation

Des documents de preuves peuvent être présentés par le candidat aux membres du jury d'évaluation afin de compléter les données recueillies par les membres du jury d'évaluation.

Les modalités d'évaluation du CQP sont organisées autour :

- d'observations en situation de travail permettant aux membres du jury d'évaluation de vérifier en situation de travail les compétences acquises
- d'un entretien avec le jury d'évaluation

Des documents de preuves peuvent être présentés par le candidat aux membres du jury d'évaluation afin de compléter les données recueillies par les membres du jury d'évaluation.

Les acteurs de l'évaluation sont :

- **Un évaluateur habilité :**
- **Une personne extérieure au service dans lequel le candidat travaille**
- **Le responsable hiérarchique direct du candidat**

SECTEUR D'ACTIVITÉ ET TYPE D'EMPLOI

Secteurs d'activités :

Le salarié titulaire du CQP Conducteur de procédé de fabrication exerce son activité sur les sites de production des industries du médicament à usage humain et à usage vétérinaire, au sein du service fabrication. Les sites de production des industries du médicament réalisent la fabrication et le conditionnement de médicaments. Les médicaments se présentent sous des formes différentes : des formes sèches (par exemple des poudres, des comprimés et des gélules), des formes liquides (par exemple des sirops, des solutions injectables stériles) et des formes pâteuses ou semi-solides (par exemple : des crèmes, des gels, des pommades, des patchs). L'activité des entreprises du médicament s'exerce dans un cadre très strict fixé par le code de la santé publique. Au sens de ce code, la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros de médicaments, ainsi que l'exploitation des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques dont l'ouverture est subordonnée à une autorisation délivrée par l'autorité sanitaire française : l'ANSM(1) pour les établissements de distribution en gros.

Compte tenu du risque inhérent à la production des médicaments, le personnel réalisant la fabrication et le conditionnement doit être formé aux règles de Bonnes Pratiques de Fabrication.

La France représente une part de 3,3% dans le marché mondial du médicament en 2018. Les entreprises du médicament réalisent un chiffre d'affaires de 55,9 milliards d'euros dont 49% à l'exportation

L'effectif du secteur des industries du médicament est de 98 528 personnes en 2018.

Le secteur de la production comprenant la fabrication et le conditionnement représente 20 297 personnes. Le métier de conducteur de procédé de fabrication représente 2625 personnes.

Type d'emplois accessibles :

Le titulaire du CQP Conducteur de procédé de fabrication réalise une opération de fabrication d'un médicament 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 réalise également des interventions techniques de premier niveau sur les équipements conduits.

Le CQP Conducteur de procédé de fabrication est en lien avec le métier de Conducteur de procédé de fabrication dans les industries du médicament.

Les autres appellations les plus utilisées par les professionnels pour désigner ce métier sont les suivantes : Conducteur d'équipement de fabrication, agent de fabrication, préparateur en industrie pharmaceutique...

Il n'existe pas de lien direct entre le CQP et la classification de la convention collective.