Conducteur de procédé de fabrication



CQP

NIVEAU DE QUALIFICATION
Niveau 4

DATE DE FIN D'ENREGISTREMENT
18/12/2030

N° DE FICHE
RNCP41777

Missions

Le (la) titulaire du CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication réalise une opération de fabrication d'un médicament dans le respect des règles de qualité et des règles de sécurité, dans le respect de l'environnement en garantissant la qualité du produit obtenu.
Il/elle réalise des interventions techniques de premier niveau sur les équipements conduits.

- Préparation et vérification des matières premières nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt d'un équipement de fabrication (par exemple : mélangeur, homogénéiseur, systèmes de filtration, presse à comprimés, géluleuse, pelliculeuse)
- Surveillance des paramètres (par exemple : température, vitesse d'agitation, pH, débit, pression), contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives (par exemple : contrôles des caractéristiques physico-chimiques du produit réalisé en cours de production : 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)
- Réalisation d'interventions techniques de premier niveau (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simple, réglages)
- Suivi et enregistrement des indicateurs de production (mesures ou visuels) (par exemple : quantité de produits fabriqués, rendement, taux de rebus)
- 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

CERTIFICATEURS

Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé (CPNEIS) - Les entreprises du médicament (LEEM)
Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé CPNEIS

CONVENTION COLLECTIVE

3104 - Industrie pharmaceutique

PUBLIC(S)

- Salarié(e)s
- Demandeurs d'emploi
- Publics éligibles au contrat de professionnalisation

ACCÈS

- Après un parcours de formation continue
- En contrat de professionnalisation
- VAE

Métiers liés

- Conducteur d'équipement de fabrication
- Agent de fabrication
- Préparateur en industrie pharmaceutique

BC01 - Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des matières premières 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

- 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

BC02 - Conduite d'un équipement 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

- 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

BC03 - Réalisation d'interventions techniques de premier niveau2 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

BC04 - 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

BC05 Optionnel - 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'évaluation

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.

Référentiel d'activité, de compétences et d'évaluation

https://acrobat.adobe.com/id/urn:aaid:sc:EU:b0a03b60-f8aa-4146-bbf6-df57bbc2b11c