

- Industrie pharmaceutique

Pilote de procédé de fabrication

CQP

NIVEAU DE QUALIFICATION

Niveau 5



Missions

Le (la) titulaire du CQP Pilote de procédé de fabrication pilote et coordonne un procédé de fabrication (en une ou plusieurs étapes) d'un médicament sous forme sèche (poudres, granulés, comprimés, gélules), sous forme liquide ou pâteuse (solution, émulsion, suspension, pâte, gel), 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 analyse et traite les anomalies, non conformités et dysfonctionnements en collaboration 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.

- Préparation et vérification des matières premières nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt d'équipements de fabrication
- 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 et traitement des dysfonctionnements
- Réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simple, réglages)
- Suivi, enregistrement et traitement des indicateurs de production
- 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
- Transmission d'informations
- Formation de personnel au poste de travail
- Rédaction de documents (mode opératoire, procédure)

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 éligible au contrat de professionnalisation

ACCÈS

- Après un parcours de formation continue
- En contrat de professionnalisation
- Par candidature individuelle
- Par expérience (VAE)

Activités

- Piloter pour les formes liquides et pâteuses les étapes de transformation du produit (mélange, filtration et/ou lyophilisation et/ou stérilisation, ...),

Métiers liés

- Conducteur de procédé de fabrication
- agent de fabrication
- préparateur en industrie pharmaceutique

BC01 – Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des matières et produits 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

- Rechercher, identifier et vérifier l'ensemble des informations et données permettant l'organisation et l'exécution du programme de travail sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser et coordonner l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la production de manière fiable (contrôle des équipements, des documents présents ...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer et des différentes matières premières
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication, 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
- Appliquer les règles BPF, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise
- Appliquer les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de contrôle
- Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

BC02 – Pilotage et coordination d'un procédé de fabrication dans le respect des règles de qualité (BPF, GMP, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Coordonner le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Mettre en œuvre et expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire aux étapes du procédé de fabrication piloté et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique des paramètres, des procédés et des équipements
- Analyser les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les ajustements de paramètres ou interventions à effectuer pour le procédé piloté
- Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- Analyser l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit et l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- Identifier le lien entre les caractéristiques des produits, matières, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- Organiser et coordonner la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Analyser la mise en œuvre des règles de BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée
- Réaliser et organiser les opérations de rangement,

de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant

- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- 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
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise
- Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe dans la conduite d'un procédé de fabrication et l'identification d'une dérive ou non-conformité en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant

BC03 – Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés

- Expliquer les points critiques des équipements de fabrication utilisés
- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération de changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements) ... en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- 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 en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

BC04 – suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration

- Enregistrer l'ensemble des données concernant le pilotage de procédé de fabrication en respectant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rechercher et traiter des informations complexes liées aux procédés de fabrication en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Former et assister des membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs
- Intégrer la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de fabrication pour réaliser un objectif donné

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 optionnel⁵ : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée.

Référentiel d'activité, de compétences et d'évaluation

<https://opco2i.sharepoint.com/:w:/s/2i-DirectionAppuiiauxBranches/EXBw8xcWsfhMuHyA0Wm3e0oBuIFvQcO3-WxE8wiKJVC3JQ?e=ZoAdmg>