

## Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 23062**

### Intitulé

CQP : Certificat de qualification professionnelle Conducteur de procédé de fabrication

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé (CPNEIS) - Les entreprises du médicament (LEEM)	Président de la CPNEIS

### Niveau et/ou domaine d'activité

#### Convention(s) :

3104 - Industrie pharmaceutique

#### Code(s) NSF :

222u conduite, surveillance d'appareils des industries chimiques

#### Formacode(s) :

### Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Le (la) titulaire du CQP Conducteur de procédé de fabrication réalise une ou plusieurs étapes du procédé de fabrication d'un médicament, à usage humain et à usage vétérinaire, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règles d'hygiène et de sécurité, des procédures, tout en garantissant la qualité du produit obtenu.

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

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 simples, 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) (pas de croisement de matières, marche en avant)

Nettoyage et entretien des équipements et du matériel

Renseignement et vérification des documents de production

Transmission d'informations

Les capacités attestées :

- Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer et
- 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 matières et de produits semi-finis : approvisionner, 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 vide de ligne et de changement de lot des matières premières
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données en appliquant les BPF et les procédures
- 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, le cas échéant
- Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter
- Réaliser l'ensemble des contrôles et vérifications requis de manière fiable
- Utiliser les documents en vigueur : procédures, dossier de fabrication, ... en appliquant les BPF
- Appliquer les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise ainsi que les règles de sécurité dans toute intervention
- Utiliser un système de commande sur écran ou un système informatisé de production
- Enregistrer des informations liées à la production assurée
- Identifier la signification des informations affichées
- Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié
- Renseigner le dossier de fabrication et les différents documents de production en appliquant les règles BPF
- Rechercher et traiter des informations techniques
- Intégrer dans son activité courante les actions à mener pour réaliser des objectifs individuels dans le cadre d'une action de progrès
- Utiliser des outils de suivi d'indicateurs

- Identifier la signification des différents indicateurs

### Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

Secteurs d'activité : Industries du médicament à usage humain et à usage vétérinaire

Type d'emplois accessibles : Conducteur(trice) de procédé de fabrication dans les industries du médicament , conducteur(trice) d'équipement de fabrication, agent de fabrication, préparateur(trice) en industrie pharmaceutique

### Codes des fiches ROME les plus proches :

H2301 : Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

### Réglementation d'activités :

Une formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) est obligatoire pour travailler en production de produits pharmaceutiques. Sur certains postes de conducteur(trice) de procédé de fabrication, des habilitations peuvent être exigées : habilitation électrique, ...

### Modalités d'accès à cette certification

#### Descriptif des composantes de la certification :

La certification est composée de 7 unités de compétences :

Unité de compétence 1 - Identifier les produits et matières premières

Unité de compétence 2 - Conduire un équipement de fabrication

Unité de compétence 3 - Réaliser des interventions techniques de premier niveau

Unité de compétence 4 - Appliquer les règles BPF / qualité et les règles de sécurité

Unité de compétence 5 - Utiliser un système informatisé

Unité de compétence 6 - Traiter des informations écrites et orales

Unité de compétence 7 - Intégrer dans son activité courante les actions à mener pour réaliser des objectifs individuels dans le cadre d'une action de progrès

Chacune unité des compétences peut faire l'objet d'une validation partielle. Les 7 unités de compétences doivent être validées pour que le CQP soit délivré.

Après un parcours de développement des compétences, l'accès à la certification s'appuie sur une évaluation reposant sur deux modalités :

Observation en situation professionnelle :

Entretien avec trois évaluateurs (évaluateur habilité par la CPNEIS, le responsable hiérarchique du candidat, une personne de l'entreprise qualifiée externe au service désignée par la Commission formation ou par les Institutions Représentatives du Personnel de l'entreprise) sur les activités professionnelles réalisées par le candidat au cours de sa période de mise en pratique et, le cas échéant, au cours de son expérience antérieure.

Par Validation des acquis de l'expérience, après l'étape de recevabilité de la demande, l'accès à la certification s'appuie sur une évaluation reposant sur deux modalités

Renseignement du dossier du candidat

Evaluation s'appuyant sur l'expérience du candidat, à partir d'un dossier renseigné par le candidat, d'une observation et analyse des situations professionnelles rencontrées et d'un échange avec les évaluateurs.

Cette évaluation est réalisée par un évaluateur habilité par la CPNEIS, le responsable hiérarchique du candidat et une personne de l'entreprise qualifiée externe au service.

### Validité des composantes acquises : 5 an(s)

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION QUINON		COMPOSITION DES JURYS	
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant		X	
En contrat d'apprentissage		X	
Après un parcours de formation continue	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
En contrat de professionnalisation	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
Par candidature individuelle		X	

Par expérience dispositif VAE prévu en 2002	X	Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
---	---	---

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

#### LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

#### ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

#### Base légale

##### Référence du décret général :

##### Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 6 mai 2015 publié au Journal Officiel du 27 mai 2015 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, sous l'intitulé "Certificat de qualification professionnelle Conducteur de procédé de fabrication" avec effet au 27 mai 2015, jusqu'au 27 mai 2020.

##### Référence du décret et/ou arrêté VAE :

##### Références autres :

#### Pour plus d'informations

##### Statistiques :

[www.leem.org](http://www.leem.org)

##### Autres sources d'information :

Lettre CQP

[www.onisep.fr](http://www.onisep.fr)

[www.centre-inffo.fr](http://www.centre-inffo.fr)

##### Lieu(x) de certification :

CPNEIS - PARIS

##### Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

France entière

##### Historique de la certification :

Pour chaque CQP, les éléments suivants sont élaborés par la Branche :

Un référentiel d'activités détaillant les situations de travail rencontrées et les activités professionnelles réalisées

Un référentiel de compétences organisé en différentes unités de compétences

Un référentiel de certification décrivant les compétences évaluées et, pour chaque compétence, les critères et les modalités d'évaluation

Création du dispositif CQP par accord collectif du 13/12/1999, révisé le 19/01/ 2004

Références autres (passerelles ...) :

CQP Conduite de ligne de conditionnement de l'industrie pharmaceutique

CQP Conduite d'opérations logistiques de l'industrie pharmaceutique

CQP Inter- branches Conducteur d'équipements industriels

CQP Conducteur(trice) d'équipement de fabrication des industries chimiques