

# CQP Pilote de procédé de fabrication formes sèches

RNCP25597 · RNCP · Publiée

## L'essentiel

|                         |                                                                                                                 |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niveau de qualification | Sans niveau – le positionnement dans le cadre de national des certifications professionnelles est non déterminé |
| Code(s) NSF             | 222u                                                                                                            |
| Code(s) ROME            | H2301                                                                                                           |
| Type d'enregistrement   | Enregistrement sur demande                                                                                      |
| Convention collective   | 3104 — Industrie pharmaceutique                                                                                 |
| Date d'échéance         | 23/08/2020                                                                                                      |

## Certificateur(s)

LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT · SIRET : 78466854300027

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

## Résumé de la certification

### OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

### ACTIVITÉS VISÉES

Le (la) titulaire du CQP Pilote de procédé de fabrication formes sèches pilote un procédé de fabrication (en une ou plusieurs étapes) d'un médicament sous forme sèche (poudres, granulés, comprimés, gélules), à usage humain ou animal, 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.

Il (elle) pilote des équipements automatisés associés au procédé.

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'équipements de fabrication (par exemple : mélangeur, homogénéiseur, granulateur, presse à comprimés, géluleuse, pelliculeuse)
- Surveillance des paramètres (par exemple : température, vitesse d'agitation, 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, aspect, désagrégation)
- Diagnostic et traitement des dysfonctionnements
- Réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simples, réglages)
- Suivi, enregistrement et traitement 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
- Formation de personnel au poste de travail

- Rédaction de documents (mode opératoire, procédure)
- Réalisation d'actions d'amélioration ou actions de progrès

#### COMPÉTENCES ATTESTÉES

Les capacités attestées :

- Identifier les différentes formes galéniques et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés
- 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 (formes sèches) et des différentes matières premières
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- Identifier les rôles des différents composants du/des produit (s) fabriqué(s)
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication<sup>10</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).
- Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement
- Situer la production assurée dans le cycle complet de production
- Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements
- S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit sous forme sèche
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté
- Mettre en oeuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la conduite d'opérations de fabrication pour le procédé piloté.
- 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
- Analyser l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- Faire le lien entre les caractéristiques des produits, matières, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- 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
- 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)...
- Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives adaptées, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur l'équipement de fabrication utilisé dans son champ de compétences et d'habilitation.
- 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
- Analyser la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- Diagnostiquer une anomalie qualité (BPF) et concevoir la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s)
- Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- 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
- Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé ou d'un système informatisé de gestion de production, de stock, ...
- Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Renseigner le dossier de lot et les différents documents de production en appliquant la qualité (BPF)
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...)
- Assister et former des collaborateurs sur la pratique de ses activités professionnelles

- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité
- Intégrer la qualité, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Animer une action de progrès au sein de l'équipe sur la ligne pour réaliser un objectif donné
- Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits stériles en appliquant les exigences spécifiques
- Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène
- Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées.

## Secteur d'activité et type d'emploi

### SECTEURS D'ACTIVITÉS

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

### TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Types d'emploi accessible : Technicien(ne) de fabrication dans les industries du médicament, technicien(ne) de production, pilote de fabrication, préparateur(trice) en industrie pharmaceutique ...

### RÈGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Une formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) est obligatoire pour travailler en production de produits pharmaceutiques.

Sur certains postes de pilote ou technicien(ne) de procédé de fabrication de formes sèches, des habilitations peuvent être exigées : habilitation électrique, ...

## Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tension de recrutement (DARES 2024)</b> | Très élevée (5/5)<br>Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 3 à 5 sur 5.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Facteurs principaux</b>                 | Manque de main-d'œuvre disponible, Intensité d'embauche, Inadéquation géographique                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Salaire médian (mensuel)</b>            | 2 097 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Familles professionnelles (FAP)</b>     | E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 3/5 (Modérée)<br>E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 4/5 (Élevée)<br>E5X70 — Techniciens des industries de process · tension 4/5 (Élevée)<br>E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process · tension 5/5 (Très élevée) |
| <b>Projets de recrutement (BMO 2026)</b>   | 18 725                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Jugés difficiles à recruter</b>         | 36 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Emplois saisonniers</b>                 | 22 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Familles professionnelles (FAP)</b>     | E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques<br>E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques<br>E5X70 — Techniciens des industries de process<br>E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process                                                                                                   |

## Voies d'accès

### MODALITÉS D'ACCÈS

Formation continue, Contrat de professionnalisation, VAE

#### PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

#### COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION, VAE

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

## Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 23/08/2020

---

## Pour plus d'informations

### Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/25597/>