

CQP Opérateur de fabrication des industries pharmaceutiques

P R O M E O

Production - Performance Industrielle

20/12/2024

Public et prérequis

Tout public

La maîtrise des savoirs de base, les opérations et les unités de mesure sont nécessaires.

Niveau fin de 3ème avec une première expérience industrielle.

Les objectifs

Préparer sa production

Démarrer et arrêter la production

Conduire le système de production

Identifier les dysfonctionnements techniques et réaliser des interventions techniques de premier niveau

Appliquer les règles liées à la qualité, la sécurité et la protection de l'environnement dans toute intervention

Communiquer et traiter les informations relatives à la production

Prendre en compte dans son activité le fonctionnement de l'entreprise, le travail en équipe et les actions d'amélioration

Les méthodes pédagogiques et d'encadrement

ORGANISATION PÉDAGOGIQUE DU PARCOURS :

Évaluation du stagiaire à l'entrée en formation afin d'individualiser le parcours de formation.

Un accès à notre plateforme e-learning permet :

Au candidat d'accéder à son parcours de formation individualisé et digitalisé

De tracer et de suivre la progression du candidat

Alternance d'apports théoriques, de cas pratiques, de mises en situation permettant de :

Développer le savoir être attendu pour l'exercice du métier

D'acquérir les compétences professionnelles attendues et de structurer les savoirs techniques

ENCADREMENT PÉDAGOGIQUE :

La formation est animée par des formateurs experts dans leur domaine de compétences et validés par nos équipes pédagogiques

RÉFÉRENCE

PROD0029

CENTRES DE FORMATION

Compiègne, Saint-Quentin

DURÉE DE LA FORMATION

64 jours / 448 heures

ACCUEIL PSH

Formation ouverte aux personnes en situation de handicap. Moyens de compensation à étudier avec le référent handicap du centre concerné.

Les + Promeo

- 60 ans d'existence
- Une communauté de 3 100 alternantes
- 24 000 stagiaires formés par an
- 3 500 entreprises qui nous font confiance
- Un accompagnement personnalisé et un contact dédié
- L'expertise professionnelle de tous nos formateurs
- La diversité des diplômes sous accréditation par des partenaires de renom
- Une pédagogie active
- Des infrastructures technologiques et un environnement stimulant

Validation et certification

CQP Opérateur de fabrication (Niv.3)

Outils pédagogiques

Plateforme e-learning EASI

Atelier de fabrication chimie/pharma

Contenu de la formation

Préparer sa production

Chimie
Chimie générale de base
Chimie organique
Traitement de l'eau
Génie chimique
Introduction au génie chimique
Etude des fluides (relation entre température et pression, mise sous vide, mise sous pression, process à chaud, process à froid, viscosité, règles de mélange des produits)
Echanges de chaleur
Techniques de distillation
Techniques de séparation
Microbiologie / Hygiène
Les formes sèches
Qu'est-ce qu'une forme sèche
Les différentes formes sèches
Le mélange : une opération fondamentale
La granulation
La compression
Les formes liquides
Qu'est-ce qu'une forme liquide
Les différentes formes liquides
Les solutions/les suspensions
Les émulsions
Les gels
Préparation à la conduite d'installations automatisées :
Mise en route des équipements (Check des paramètres, conduite sous différents modes,...)

Démarrer et arrêter la production

Les opérations de pesée
Qualité et sécurité au cours des opérations de pesée
Organisation d'une centrale de pesée
Matériel de pesée
Conduite d'installations automatisées :
Approvisionnements (contrôle des MP, traçabilité,...)
Réglages et mise au point du process (contrôles des paramètres, correction si nécessaire)
Analyse et réactivité en cas d'écart
Réactivité face à des situations anormales, non gammées et provoquées en appliquant les procédures prévues

Conduire le système de production

Gestion et organisation de production :
Généralité sur l'économie d'entreprise
Rôle et missions d'un opérateur de fabrication
Position de l'opérateur de fabrication dans l'organisation de l'atelier et de l'entreprise
Amélioration continue :
Les éléments de productivité : TRS, leadtime, BPC, suivi des temps opérationnels, productivité, coûts de destruction
Le concept de fabrication en flux tendus
Les outils utilisés dans l'organisation et l'optimisation de la production
Conduite d'installations automatisées :
Suivi des documents de production, d'assurance qualité (dossier de lot, OF,...)
Conduite des équipements, suivi des chronologies
Contrôle qualité et enregistrement (fréquence, nature des contrôles,...)
Etude technique du moyen : Analyse mécanique, électrique, pneumatique, de l'automatisme

Identifier les dysfonctionnements techniques

Mécanique (Interprétation d'une chaîne cinématique, Métrologie, Applications à partir de mode opératoire de réglage, Les opérations de maintenance de 1er niveau spécifiques aux équipements mécaniques)

Electricité (La norme NF C 18-510, Les principaux organes électriques, Conduite à tenir en cas d'incident)

Pneumatique (L'air comprimé en tant qu'énergie, Traitement d'air: réglages, le FRL, Les actionneurs, Les pré-actionneurs, principaux types de distributeur)

Automatismes (Structure d'un SAP (Système Automatisé de Production), Chaînes d'acquisition de données et de commande, Notion sur le Grafset)

Maintenance (Rôle de la maintenance et les différents niveaux, Les opérations de maintenance sur process : préventive et curative, Les méthodes de diagnostic et de recherche de pannes, La transmission de l'information relative aux défauts constatés, Utilisation et renseignement des différents documents, Le Change Control)

Méthode de dépannage (Utiliser les outils de la méthodologie de dépannage, Apporter les connaissances nécessaires à la compréhension de la structure d'un équipement automatisé, Connaître et identifier la chaîne d'acquisition et d'action afin de faciliter la réalisation d'un diagnostic)

Les règles liées à la qualité, la sécurité et la protection de l'environnement

Risques chimiques

Identification des risques

Présentation des grandes familles d'agents chimiques

Les familles de risques (toxique, corrosif, inflammable, comburant...)

Reconnaître un agent chimique dangereux et savoir l'utiliser en sécurité

Les étiquettes des produits chimiques (code du travail, transport, règlement CLP)

La fiche de données de sécurité

Sensibilisation à la toxicologie industrielle

Mode de pénétration dans l'organisme

Les bonnes pratiques en fonction des familles de risques

Se prémunir des risques

Choix des mesures préventives et de protection

Organiser et gérer le stockage des produits

La prévention collective

La protection individuelle

La conduite à tenir en cas d'incident

L'évacuation des déchets chimiques

La qualification des équipements et des locaux

La validation des équipements et procédés

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (milieux cosmétiques,...)

Hygiène (les procédures incontournables et les accessoires : gants, charlottes, désinfectants,...)

Sécurité (les procédures et utilisation des EPI & EPC, respect des IPS – les procédures d'intervention sur machines en toute sécurité : coupure d'énergie, consignation, gestes et postures,...)

Réagir aux dérivées constatées

Gestion des nuisibles

Proposer des solutions adaptées

Sécurité :

Ergonomie et manutention

Sécurité du matériel (checklist de vérification du matériel)

Risque machine, risques liés à l'ajout d'un matériel (pompes, tuyaux ..)

Risques Chimiques, les zones et le risque ATEX

Le bon comportement : Toute anomalie présente un risque.

Sécurité interventions machines (consignations ...)

Le Change-Control

SMI :

Le management de la sécurité et les standards documentaires

Les exigences qualités en conditions de production

Comprendre l'intérêt des procédures

Analyser l'impact de leur non-respect

Les principaux référentiels de certification ISO (ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001)

Communiquer et traiter les informations relatives à la production

Communication orale et écrite :

Test de positionnement, évaluation des acquis et des aptitudes

Règles de communication et d'échanges d'informations

Informatique :

Environnement Windows

Outils bureautiques : Initiation Word, Excel, PowerPoint

Création de documents de type : Dossier du candidat, compte-rendu...

Le fonctionnement de l'entreprise, le travail en équipe et les actions

Organiser son travail :

Ordonner, classer des documents

Organiser son plan de travail (outillage, pièces)

Appliquer un mode opératoire, une consigne

Réaliser pas à pas des instructions précises

Utiliser l'outillage approprié, des appareils de mesure

Effectuer des gestes techniques avec précision

Pratiquer l'auto-contrôle et prendre en compte les exigences de qualité

Respecter les consignes de sécurité

Signaler un dysfonctionnement à l'oral et à l'écrit

Utiliser un langage technique

Argumenter, décrire

Produire un message adapté à la situation

Travailler en équipe

Préparation à la certification

Modalité d'évaluation

L'évaluation des acquis est réalisée tout au long de la formation au travers des mises en situation et exercices proposés.

Le CQP, Certificat de Qualification Professionnelle de l'industrie chimique ou pharmaceutique : Conducteur de ligne de conditionnement est une démarche à l'initiative des entreprises utilisatrices, elles conservent l'exclusivité des échanges avec l'UIC / LEEM / CPNE.

Les évaluations finales doivent être réalisées OBLIGATOIREMENT par un évaluateur habilité par la CPNE à l'initiative de l'entreprise.

Prévoir 3,5 heures pour l'évaluation finale.

La liste des évaluateurs est consultable sur le site de l'Observatoire des industries chimiques ou pharmaceutiques.