

**Arrêté du Gouvernement de la Communauté française,  
accordant, dans le cadre de l'Accord de Coopération du 24  
juillet 2003 relatif à la validation des compétences dans le  
champ de la formation professionnelle continue conclu  
entre la Communauté française, la Région wallonne et la  
Commission communautaire française, approbation du  
référentiel de validation pour le métier d'opérateur de  
production des industries pharmaceutiques**

**A.Gt 22-10-2009**

**M.B. 18-12-2009**

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu l'Accord de Coopération du 24 juillet 2003 relatif à la validation des compétences dans le champ de la formation professionnelle continue conclu entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française;

Vu le Décret de la Communauté française du 22 octobre 2003 portant assentiment à l'Accord de Coopération du 24 juillet 2003 relatif à la validation des compétences dans le champ de la formation professionnelle continue, conclu entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française;

Vu le référentiel de validation des compétences pour le métier d'opérateur de production des industries pharmaceutiques;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 12 octobre 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 22 octobre 2009;

Sur proposition des Commissions de référentiels et du Comité Directeur du Consortium de validation des compétences;

Vu la délibération du Gouvernement de la Communauté française du 22 octobre 2009,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** - Le référentiel de validation des compétences, tel qu'il figure en annexe (unités de compétences 3), relatif au métier d'opérateur de production des industries pharmaceutiques est approuvé.

**Article 2.** - La Ministre de l'Enseignement obligatoire et de Promotion sociale est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 22 octobre 2009.

Par le Gouvernement de la Communauté française :

La Ministre de l'Enseignement obligatoire et de l'Enseignement de Promotion sociale,

Mme M.-D. SIMONET

Référentiel de validation des compétences

**Opérateur de production des industries pharmaceutiques**

*Réaliser des analyses de contrôle (Pharmacie)*

OPPH3

**A. LE MÉTIER : OPÉRATEUR DE PRODUCTION DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES****1. RÉFÉRENCES DÉCRETALES**

- ROME :Technicien chimiste 52232, 52234, 52235
- CCPQ : CQ6T- technicien chimiste, approuvé le 8 mars 1999
- SECTEUR :

**2. APPELLATIONS ASSOCIÉES**

- Contrôleur technique en industrie chimique et pharmaceutique
- Technicien en analyse et contrôle
- Conducteur (trice) d'appareils de l'industrie chimique et pharmaceutique
- Agent de production des industries chimiques et pharmaceutiques

**3. DÉFINITION DU MÉTIER ( en ce compris LES CONDITIONS ET REGLEMENTATIONS LEGALES et LES APTITUDES PHYSIQUES DIRECTEMENT LIEES A L'EXERCICE DU METIER)**

L'opérateur de production des industries chimiques ou pharmaceutiques travaille en unité de production. Il participe, suivant des procédures établies, à la surveillance et à la conduite d'un procédé de fabrication. Il travaille dans le respect des réglementations en vigueur dans le secteur chimique (RGPT, RGIE)

**4. LISTE DES UNITÉS DE COMPÉTENCE COMPOSANT LE METIER & JUSTIFICATION ÉVENTUELLE DU DÉCOUPAGE****LOGIQUE DE DÉCOUPAGE :**

Les unités de compétence 1 et 4 sont transversales aux secteurs de la chimie de base et de la pharmacie

L'unité de compétence 2 est spécifique au secteur de la chimie de base

L'unité de compétence 3 est spécifique au secteur de la pharmacie

NUMÉRO	Énoncé	CODE
UNITÉ DE COMPÉTENCE 1	Surveiller un procédé de fabrication chimique et y intervenir	OPC1/OPP1
UNITÉ DE COMPÉTENCE 2	Réaliser des analyses chimiques de contrôle	OPC2
UNITÉ DE COMPÉTENCE 3	<b>Réaliser des analyses de contrôle</b>	<b>OPP3</b>
UNITÉ DE COMPÉTENCE 4	Assurer la maintenance de premier niveau d'une installation chimique	OPC4

**B. RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES DE L'UNITÉ DE COMPÉTENCE 3**

Code	Activités-clés	Code	Compétences
<b>03</b>	<b>Assurer le contrôle de qualité d'un procédé de fabrication et du produit</b>	03.01	Prélever des échantillons.
		03.02	Procéder à des tests de contrôle de qualité sur place.
		03.03	Transmettre les échantillons au laboratoire pour analyse
		03.04	Réagir en cas de dysfonctionnement
<b>05</b>	<b>Communiquer les résultats ou les données</b>	05.01	Compiler les données de production, les résultats des analyses, les dysfonctionnements constatés et les interventions effectuées dans les rapports de garde (grille, check-list)

**C. MODALITÉS D'ÉPREUVE****1. LES MODES DE CONTRÔLE**

- Lieu de l'épreuve : sur site agréé ou en centre de validation
- Type de situation : il s'agit d'une situation reconstituée ou réelle (suivant que l'épreuve ait lieu sur site ou en centre de validation) La première possibilité semble plus plausible

**2. CONDITIONS D'HABILITATION DES ÉVALUATEURS ET DES OBSERVATEURS**

Pour les conditions générales d'habilitation, on se référera au « Guide à destination des centres de validation ».

Pour évaluer le métier d'opérateur de production des industries pharmaceutiques, la commission de référentiels a décidé de prendre comme référence le métier de **formateur scientifique** avec une expérience de 3 ans.

A défaut, l'évaluateur doit avoir 5 ans d'expérience dans le secteur scientifique et ne pas avoir quitté le métier depuis plus de 3 ans.

Quant à l'observateur, il (elle) est mandaté (e) par le centre de validation. Il (elle) doit avoir 5 ans d'expérience dans **l'industrie chimique et pharmaceutique** et ne pas avoir quitté le métier depuis plus de trois ans.

**3. DÉFINITION DE LA TÂCHE À RÉALISER****Réalisation d'un test de contrôle et nettoyage du poste de travail (2 h)**

Le candidat choisit 2 tests de contrôle parmi les tests proposés, représentatifs des pratiques les plus courantes en entreprise.

Le candidat doit :

- prendre connaissance du mode opératoire via une procédure écrite
- s'informer des équipements (mode opératoire, fonctionnement)
- réaliser le test sur un échantillon (éventuellement prélevé à un endroit défini) conformément au mode opératoire
- expliquer le fonctionnement du test
- communiquer les résultats dans un rapport de garde.

Ensuite, il nettoie son poste de travail. Il doit veiller au choix des équipements, produits et protocoles de nettoyage. Il veillera également à la qualité de nettoyage, au délai de réalisation, au port de protection individuelle et à sa propreté personnelle.

Les tests mis à disposition du candidat pour cette unité de compétence sont

- 1°) **la friabilité** du comprimé
- 2°) **la dureté** du comprimé
- 3°) **la désagrégation** du comprimé
- 4°) le test de **Karl Fischer**
- 5°) le test de **dureté, poids, épaisseur**
- 6°) le test de mesure de PH et de mise à volume pour **les solutions** et produits injectables

**DÉFINITION DES CONDITIONS DE RÉALISATION :****phase de compression**

1°. **TEST DE FRIABILITÉ** : Appareil ERWEKA TA 10

- peser 10 comprimés
- les placer dans la machine et les mettre en rotation à 100 tr/minute
- peser à nouveau ces 10 comprimés après le test
- effectuer le calcul : (poids initial – poids pesé après test/poids initial \*100 = % de friabilité )

**2° TEST DE DURETÉ** : Appareil ERWEKA TBH28

- régler les pinces de l'appareil en fonction de la longueur du comprimé.
- placer le comprimé entre les pinces et lancer le test.

Dès que le comprimé casse, la dureté en Newton est indiquée sur l'afficheur

**3° TEST DE DÉSAGRÉGATION** : Appareil ERWEKA ZT42

- remplir le bac d'eau chauffée à 37° +/- 2°C
- placer les comprimés dans les éprouvettes
- mettre la rondelle en plastique sur les comprimés
- placer 2 béchers remplis, à moitié, d'eau déminéralisée chauffée à 37° +/- 2° C dans le bac d'eau.
- mettre les éprouvettes avec les comprimés dans les béchers et attendre la dissolution des comprimés.

Le temps mesuré pour la dissolution sera le temps de désagrégation

**4° TEST DE DURETÉ, POIDS ET ÉPAISSEUR** : appareil KRAMER UTS 12 F

*(cet appareil réalise en même temps la mesure des poids, épaisseur et dureté pour une série de comprimés. )*

Le test des 3 mesures est effectué sur 20 comprimés avant de lancer la production.

Pendant la production, le test des 3 mesures est effectué sur 10 comprimés et la dureté sur 10 autres comprimés est également testée, et ce toutes les demi-heures.

*Toutes les comprimeuses sont munies d'un combitest qui effectue automatiquement ces tests pendant la production. Cet appareil n'est utilisé qu'en cas de panne des combitests.*

**phase de mélange****5° MESURE DE L'HUMIDITÉ** : Appareil KARL FISHER TITRATOR :

- entrer dans l'appareil le n° de lot de la matière testée et son poids (0.3g en général)
- placer l'échantillon de poudre dans la solution méthanol + hydranal, mise sous agitation.
- en fonction de la matière, le test peut prendre entre 2 et 10 minutes.

Le système imprime alors sur un ticket le résultat du test avec la valeur du taux d'humidité en %.

**6° Deux tests applicables pour DES PRODUITS INJECTABLES OU DES SOLUTIONS :**

1° LA MESURE DE PH

Matériel : un PH-mètre portable CONSORT C830 :

Tâche : le candidat étalonne le ph-mètre

Comment : en trempant l'électrode dans la solution tampon pH 7.00 (= solution neutralisante)

Ensuite, rincer l'électrode avec l'eau distillée et l'immerger dans la solution à mesurer.

Lire la valeur donnée et inscrire le résultat

dans le log-book (cahier avec numérotation des pages) associé à un équipement ou une salle de fabrication et dans le master batch record (instructions de fabrications)

*Précisions complémentaires :*

dans le log-book, l'opérateur indique le nom du produit, le code du produit, le n° de lot du produit ainsi que le type d'opération (ex. granulation, tamisage, nettoyage) il date, paraphe et signe.

2° LA MISE A VOLUME

Matériel : une balance (exemple : Mettler Toledo PM34K ou IND690)

Tâche : Mettre le récipient contenant la solution (becher) ou la cuve de préparation sur la balance porter à volume selon le poids repris dans le master batch record

4. **DURÉE DE L'ÉPREUVE** (formalités d'accueil et lecture de consignes non-comprises)  
L'épreuve dure deux heures.
5. **NOMBRE DE CANDIDATS PAR ÉPREUVE**  
De 2 à 4 candidats
6. **RESSOURCES AFFECTÉES A L'ÉPREUVE**

**7.****7.1. RESSOURCES MATERIELLES A DISPOSITION DU CANDIDAT**

Equipement/outillage	Consommables	Matériel de sécurité collectif ou EPI	Documentation	Autres
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 appareil ERWEKA TA 10</li> <li>• 1 appareil ERWEKA TBH28</li> <li>• 1 appareil ERWEKA ZT42</li> <li>• 1 appareil KRAMER UTS 12F</li> <li>• 1 appareil KARL FISHER TITRATOR</li> <li>• 1 PH mètre portable CONSORT C830</li> <li>• 1 balance Mettler Toledo PM34K ou IND 690</li> <li>• seau</li> <li>• poubelles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Échantillons à tester</li> <li>• Eau déminéralisée</li> <li>• Acétone</li> <li>• Eau savonneuse</li> <li>• Chiffons</li> <li>• Éponge</li> <li>• Torchon</li> <li>• Eau distillée</li> <li>• bic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gants</li> <li>• Tablier de laboratoire</li> <li>• Lunettes de sécurité compatibles avec des lunettes personnelles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mode d'emploi des équipements</li> <li>• Procédure d'analyse</li> <li>• Rapport de garde (ou check-list)</li> <li>• Log-book</li> </ul>	Papier

**7.2. RESSOURCES MATERIELLES A LA DISPOSITION DE L'EVALUATEUR**

L'évaluateur n'a besoin d'aucun équipement spécifique.

Il dispose pour chaque candidat de la grille d'évaluation

**7.3. RESSOURCES HUMAINES A LA DISPOSITION DU CANDIDAT**

Le candidat est accompagné par l'évaluateur durant toute la durée de l'épreuve.

**8. POSSIBILITÉS D'ADAPTATION DE L'ÉPREUVE**

Elles n'ont pas été envisagées pour le moment.



**D. MODALITÉS D'ÉVALUATION****1. LISTE DES CRITERES**

<b>CRITÈRE 1</b>	<b>La procédure suivie est conforme aux protocoles en vigueur</b>
<b>CRITÈRE 2</b>	<b>Le contrôle est rigoureux</b>
<b>CRITÈRE 3</b>	<b>Le nettoyage du poste est adéquat</b>
<b>CRITÈRE 4</b>	
<b>CRITÈRE 5</b>	
<b>CRITÈRE 6</b>	

**2. LISTE DES INDICATEURS ASSOCIES A CHAQUE CRITERE & NIVEAU DE REUSSITE POUR CHAQUE INDICATEUR (CFR GRILLE D'ÉVALUATION)**

*Tous les critères de la grille d'évaluation doivent être réussis pour que l'épreuve le soit*

**REMARQUE POUR LE CRITÈRE 2 :**

La grille d'évaluation reprend tous les indicateurs possibles pour ce critère mais étant donné que le candidat ne choisit que 2 tests, il n'y a que 3 ou 4 indicateurs à évaluer.

Voici les cas de figure possibles :

1. le candidat choisit 2 tests en galénique : les indicateurs 2.1, 2.2 et 2.3 sont à évaluer
2. le candidat choisit les tests en produits injectables : indicateurs 2.1, 2.3, 2.4 et/ou 2.5
3. le candidat choisit 1 test différent (galénique et produits injectables) : indicateurs 2.1, 2.2, 2.3, 2.4 ou 2.5

Le critère comportera donc 3 ou 4 indicateurs à observer.

L'évaluation globale du critère sera de 2 / 3 ou de 3 / 4

## 3. GRILLE D'ÉVALUATION

Critères d'évaluation	Indicateurs	Niveau de réussite	Évaluation	Commentaires (ou justifications)
<b>1. la procédure suivie est conforme aux protocoles en vigueur</b>	1.1. les procédures mises en œuvre respectent la procédure imposée dans les consignes	L'indicateur doit être observé	OK / NOK	
	1.2. l'échantillon ou les produits ont été correctement manipulés	L'indicateur doit être observé Max une remarque	OK / NOK	
	1.3. les équipements adéquats sont correctement utilisés	L'indicateur doit être observé	OK / NOK	
	1.4. le candidat respecte les consignes de sécurité et d'hygiène (geste, protection)	Max un rappel	OK / NOK	
	<b>SEUIL DE RÉUSSITE DE CE CRITÈRE :</b>	<b>4/4</b>	<b>OK / NOK</b>	
<b>2. le contrôle est rigoureux</b>	2.1. les produits manipulés sont correctement repérés	L'indicateur doit être observé	OK / NOK	
	2.2. les réglages des machines sont adéquats	L'indicateur doit être observé	OK / NOK	
	2.3. les résultats sont correctement consignés dans la fiche de contrôle (rapport de garde)	Max une erreur possible	OK / NOK	
	2.4. l'étalonnage du Phmètre est correct	l'indicateur doit être observé		
	2.5. la mise à volume est précise	Max une possibilité de réajustement		

Critères d'évaluation	Indicateurs	Niveau de réussite	Évaluation	Commentaires (ou justifications)
	<b>SEUIL DE RÉUSSITE DE CE CRITÈRE :</b>	<b>2/3 ou 3/4</b>	<b>OK / NOK</b>	
<b>3. le nettoyage du poste est adéquat</b>	3.1.toute trace de produit précédent est enlevée		OK / NOK	
	3.2.les détergents sont utilisés en fonction des produits manipulés		OK / NOK	
	3.3. le tri des déchets est réalisé selon la procédure		OK / NOK	
	<b>SEUIL DE RÉUSSITE DE CE CRITÈRE :</b>	<b>2/3</b>	<b>OK / NOK</b>	
<b>PROPOSITION DE DÉCISION :</b>			<b>OK / NOK</b>	

Référentiel de validation des compétences

**OPERATEUR DE PRODUCTION DES INDUSTRIES CHIMIQUES ou PHARMACEUTIQUES (h/f)**

**Unité de compétence 1 :**

*Surveiller et intervenir dans un procédé de fabrication chimique (Chimie de base et/ou Pharmacie)*

Code: OPP1

---

**A. LE MÉTIER : OPÉRATEUR DE PRODUCTION DES INDUSTRIES CHIMIQUES OU PHARMACEUTIQUES**

**1 RÉFÉRENCES DÉCRETALES**

- ROME : Technicien chimiste 52232, 52234, 52235
- CCPQ : CQ6T – technicien chimiste approuvé le 8 mars 1999
- SECTEUR :

**2 APPELLATIONS ASSOCIÉES**

- Contrôleur technique en industrie chimique et pharmaceutique
- Technicien en analyse et contrôle
- Conducteur(trice) d'appareils de l'industrie chimique et pharmaceutique
- Agent de production des industries chimiques et pharmaceutique

**3 DÉFINITION DU MÉTIER ( en ce compris LES CONDITIONS ET REGLEMENTATIONS LEGALES et LES APTITUDES PHYSIQUES DIRECTEMENT LIEES A L'EXERCICE DU METIER)**

L'opérateur de production des industries chimiques ou pharmaceutiques travaille en unité de production. Il participe, suivant des procédures établies, à la surveillance et à la conduite d'un procédé de fabrication

Respect des réglementations en vigueur dans le secteur chimique (RGPT, RGIE).

**4. LISTE DES UNITÉS DE COMPÉTENCE COMPOSANT LE METIER & JUSTIFICATION ÉVENTUELLE DU DÉCOUPAGE**

**LOGIQUE DE DÉCOUPAGE :**

Les unités de compétence 1 et 4 sont transversales aux secteurs de la chimie de base et de la pharmacie

L'unité de compétence 2 est spécifique au secteur de la chimie de base

L'unité de compétence 3 est spécifique au secteur de la pharmacie

NUMÉRO	« Énoncé »	Secteur	CODE
1	Surveiller un procédé de fabrication chimique et y intervenir	Chimie de base	OPC1
		Pharmacie	OPP1
2	Réaliser des analyses chimiques de contrôle	Chimie de base	OPC2
3	Réaliser des analyses chimiques de contrôle	Pharmacie	OPP3
4	Assurer la maintenance de premier niveau d'une installation chimique	Chimie de base	OPC4
		Pharmacie	OPP4

**B RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES DE L'UNITÉ DE COMPÉTENCE 1 : OPP1 : Surveiller un procédé de fabrication chimique et y intervenir**

(Chimie de base / Pharmacie )

Code	Activités-clés	Code	Compétences
01	Surveiller un procédé de fabrication	01.01	Appliquer les procédures de surveillance établies dans le respect des règles de sécurité et de protection de l'environnement
		01.02	Surveiller les paramètres de production (température, pression, pH, volume,...),
		01.03	Relever des données et les enregistrer selon la procédure prévue
		01.04	Détecter toute anomalie de fonctionnement et la signaler au responsable de production
02	Intervenir dans la conduite d'un procédé de fabrication	02.01	Assurer l'apport ou l'enlèvement de matières premières ou de produits conformément aux procédures prévues (opérations manuelles ou à commandes automatisées)
		02.02	Ajuster les paramètres de production conformément aux procédures prévues,
		02.03	Détecter toute anomalie de fonctionnement et le signaler au responsable de production
		02.04	Participer aux opérations de mise en route et/ou d'arrêt de la production
05	Communiquer les résultats ou les données	05.01	Compiler les données de production, les résultats des analyses, les dysfonctionnements constatés et les interventions effectuées dans les rapports de garde (grille, check-list)

**COMPETENCES TRANSVERSALES**

	Gérer son poste de travail	- S'informer du travail à réaliser - S'assurer de sa bonne compréhension du mode opératoire - Planifier son travail
	Respecter les règles de sécurité et hygiènes	- Participer à la gestion dynamiques des risques - Appliquer les procédures de traitements des déchets - Assurer l'ordre et la propreté du poste de travail
	Respecter les consignes reçues y compris les normes en vigueur	-

**C. MODALITÉS D'ÉPREUVE****1 LES MODES DE CONTRÔLE**

- L'épreuve se déroulera sur un site agréé ou dans un centre de validation agréé.
- Il s'agit d'une situation reconstituée pour 2 à 4 candidats simultanément.

**2 DÉFINITION DE LA TÂCHE À RÉALISER**

L'épreuve se compose de trois tâches, qui toutes trois devront être réussies.

- **Tâche 1 : Présentation de l'expérience du candidat (durée 1h )**

Le candidat prépare, pendant 1/2h, un schéma simplifié du poste de travail de l'installation sur laquelle il travaille (ou a travaillé) régulièrement.

Ce schéma reprend les équipements principaux ainsi que les flux de produits associés au poste de travail du candidat. Le poste de travail est également resitué dans le processus global de fabrication.

Durant la présentation de ce schéma à l'évaluateur (durée 1/2h), celui-ci invite le candidat à préciser :

- son rôle en tant qu'opérateur
- sa compréhension générale du procédé

- sa connaissance des produits manipulés,
- les aspects sécurité et environnementaux,
- les anomalies rencontrées (causes et conséquences),
- les paramètres importants à mettre sous contrôle (avec justification et explication de son rôle, du(des) moyen(s) de mesures utilisé(s)).

- **Tâche 2 : Surveillance et intervention sur une mini-usine (durée 2h)**

L'évaluateur présente brièvement le fonctionnement de la mini-installation mise à disposition du candidat ainsi que son schéma d'implantation.

Le candidat doit repérer sur le schéma sur base d'une identification sur l'installation (et inversement sur l'installation sur base d'une identification sur le schéma) :

- les équipements (débitmètre, réservoirs, colonnes, pompes, ...)
- les différents flux entrants et les produits sortants,
- les capteurs installés (T°, P, débit,...),
- les vannes de sectionnements permettant d'isoler/ d'arrêter l'installation (= aspect sécurité),

Le candidat doit mettre en route et/ou arrêter un circuit limité de l'installation (ex : mise en route d'une pompe, ouverture et fermeture de vannes, isolement d'équipements).

Le candidat doit relever des paramètres de production (t°, pression, débit, ...) sur l'installation et/ou sur l'écran d'ordinateur et les consigner dans un rapport

Le candidat doit décrire les actions de sécurité en cas d'alarme ou d'alerte (rassemblement, mise en sécurité, protection individuelle, ...) et/ou indiquer quels moyens de protection il utilise en fonction d'une fiche de sécurité d'un produit chimique (pictogrammes)

- **Tâche 3 : Nettoyage d'un poste de travail (durée 1/2h)**

Le candidat nettoie un équipement du poste de travail.

Il doit veiller au choix des équipements, produits et protocole de nettoyage. Il veillera également à la qualité du nettoyage, au délai de réalisation, au protection individuelle et à sa propreté personnelle.



**3. DÉFINITION DES CONDITIONS DE RÉALISATION****4. DURÉE DE L'ÉPREUVE**

- L'épreuve dure quatre heures, pour les trois tâches.

**5. RESSOURCES AFFECTÉES A L'ÉPREUVE****5.1. RESSOURCES MATÉRIELLES A DISPOSITION DU CANDIDAT**

Équipement/outillage	Consommables	Matériel de sécurité	Documentation	Autres
<b>A) Expérience</b> - latte - gabarit de dessin	- bloc de feuilles quadrillées - stylo-bille			
<b>B) Intervention mini-usine</b> Mini-usine équipée de : - Vannes de sectionnements, - Équipement (réservoir, colonne, pompes, purge,...) - Capteurs ( débit, T°,P,...) - Alimentation / évacuation - Ordinateur de contrôle lié à la mini-usine - Logiciel de contrôle des principaux paramètres	- Eau de circulation de la mini-usine - produit d'entretien spécifique - chiffon - papier - gants de nettoyage	- Salopette de protection - Gant de protection - Lunettes de sécurité (compatibles avec les lunettes personnelles)	- Plan de la mini-usine - Représentation pédagogique de la mini-usine - Procédures de surveillance - Procédures d'intervention - Procédures de nettoyage - Jeu des principaux pictogrammes	
<b>C) Nettoyage</b> - Équipement sale à nettoyer - Raclette - Chiffon, Papier - Éponge, Torchon - Poubelles sélectives : o PMC o Poubelle « autres » o Huiles usées o Papier carton - Seau	- White spirit - Eau savonneuse - Acetone - Sciure de bois - Trichlore - Boite vide - Autres...	- Salopette de protection - Gant de protection - Lunettes de sécurité (compatibles avec les lunettes personnelles)		

## 5.2. RESSOURCES MATERIELLES A LA DISPOSITION DE L'EVALUATEUR

L'évaluateur n'a besoin d'aucun équipement spécifique.

Il dispose pour chaque candidat de la grille d'évaluation et d'un recueil de questions à poser lors de la première partie de l'épreuve

## 5.3. RESSOURCES HUMAINES A LA DISPOSITION DU CANDIDAT

Le candidat est accompagné par l'évaluateur durant toute la durée de l'épreuve.

## 6. POSSIBILITÉ D'ADAPTATION DE L'ÉPREUVE

L'épreuve est tributaire de la mini-usine mis à disposition du candidat par le centre de validation et son niveau d'automatisation. .

## **D. MODALITÉS D'ÉVALUATION**

### **1 . LISTE DES CRITERES**

#### **ENONCÉ**

- CRITÈRE 1** La compréhension de sa propre installation est correcte
- CRITÈRE 2** Les interventions citées sur sa propre installation sont pertinentes
- CRITÈRE 3** La compréhension de la mini-installation chimique est correcte
- CRITÈRE 4** Le travail est conforme aux procédures fournies
- CRITÈRE 5** Le nettoyage du poste est adéquat

---

## 2. LISTE DES INDICATEURS ASSOCIES A CHAQUE CRITERE & NIVEAU DE REUSSITE POUR CHAQUE INDICATEUR (CFR GRILLE D'ÉVALUATION)

### Expérience du candidat

**Critère 1** : *La compréhension de sa propre installation chimique est correcte*

- Indicateur 1.1 : Les principaux composants et équipements de son poste de travail sont identifiés sur le schéma
- Indicateur 1.2 : Les entrées/sorties et réactifs /produits sont localisés sur le schéma
- Indicateur 1.3 : Les produits manipulés sont correctement identifiés (ex : nom ou formule chimique, caractéristiques, état,...)
- Indicateur 1.4 : Les unités de mesures des paramètres de production sont identifiés selon les normes en vigueur
- Indicateur 1.5 : Les étapes du processus chimique mis en œuvre au sein de son poste de travail sont bien déterminées
- Indicateur 1.6 : Le principe de fonctionnement des équipements est explicité

**Critère 2** : *Les interventions citées sur sa propre installation sont pertinentes*

- Indicateur 2.1 : Tous les paramètres importants à mettre sous surveillance sont justifiés
- Indicateur 2.2 : L'appareillage adéquat pour la prise de mesure est cité
- Indicateur 2.3 : L'explication de l'influence d'une variation des paramètres de production sur le processus et/ou le produit est adéquate
- Indicateur 2.4 : La description des interventions de l'opérateur réalisées en cas de pannes ou anomalies sont pertinentes
- Indicateur 2.5 : Les actions de sécurité décrites en cas d'alarme ou d'alerte sont adéquats

### Surveillance et Intervention sur la mini-usine

**Critère 3** : *La compréhension de la mini- installation chimique est correcte*

- Indicateur 3.1 : Les principaux composants et équipements sont clairement localisés sur le schéma et/ ou sur la mini-usine (ex : débitmètres, jauges de T°, pompes, réservoirs,...)
- Indicateur 3.2 : Les entrées/sorties et réactifs /produits sont localisées sur le schéma et/ou sur le mini-usine
- Indicateur 3.3 : Les unités de mesure des paramètres de production sont identifiées selon les normes d'usage en vigueur (T°,P, débit, vitesse rotation,...)
- Indicateur 3.4 : Le principe de fonctionnement des équipements est explicité
- Indicateur 3.5 : La signification des pictogrammes courants (sécurité et environnement) est connue

**Critère 4 : *Le travail est conforme aux procédures fournies***

- Indicateur 4.1 : La mise en route, l'arrêt ou l'isolement d'une partie de l'installation est effectué correctement
- Indicateur 4.2 : Les paramètres de production sont correctement ajustés (selon les procédures)
- Indicateur 4.3 : Les corrections apportées en cas d'anomalies de fonctionnement sont pertinentes
- Indicateur 4.4 : Les paramètres de production relevés sont correctement consignés dans le rapport de garde

**Nettoyage du poste de travail**

**Critère 5 : Le nettoyage du poste est adéquat**

- Indicateur 5.1 : Les souillures sont enlevées
- Indicateur 5.2 : Les moyens de nettoyage adéquats sont utilisés en fonction des produits manipulés
- Indicateur 5.3 : Les moyens de protection individuels adéquats sont utilisés en fonction des produits manipulés
- Indicateur 5.4 : Le tri des déchets est réalisé selon la procédure

**3. GRILLE D'ÉVALUATION***OPPI : Surveiller et intervenir dans un procédé de fabrication chimique***Partie 1 : Expérience du candidat**

Critères d'évaluation	Indicateurs	Niveau de réussite	Évaluation	Commentaires (ou justifications)
Critère 1  La compréhension de sa propre installation chimique est correcte	<i>Indicateur 1.1 :</i> Les principaux composants et équipements de son poste de travail sont identifiés sur le schéma	4/5	OK / NOK	
	<i>Indicateur 1.2 :</i> Les entrées/sorties et réactifs /produits sont localisés sur le schéma	5/5	OK / NOK	
	<i>Indicateur 1.3 :</i> Les produits manipulés sont correctement identifiés (ex : nom ou formule chimique, caractéristiques, état,...)	4/5	OK / NOK	
	<i>Indicateur 1.4 :</i> Les unités de mesure des paramètres de production sont identifiés selon les normes en vigueur	4/5	OK / NOK	
	<i>Indicateur 1.5 :</i> Les étapes du processus chimique mis en œuvre au sein de son poste de travail sont bien déterminées	4/5	OK / NOK	
	<i>Indicateur 1.6 :</i> Le principe de fonctionnement des équipements est explicité	4/5	OK / NOK	
		GLOBAL pour ce critère	5 sur 6 OK / NOK	5 indicateurs sur 6 doivent être réussis pour que le critère le soit.

Critères d'évaluation	Indicateurs	Niveau de réussite	Évaluation	Commentaires (ou justifications)
<p><u>Critère 2</u></p> <p><i>Les interventions citées sur sa propre installation sont pertinentes</i></p>	<p><i>Indicateur 2.1 :</i> Tous les paramètres importants à mettre sous surveillance sont justifiés</p>	4/5	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 2.2 :</i> L'appareillage adéquat pour la prise de mesure est cité</p>	2/3	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 2.3 :</i> L'influence d'une variation des paramètres de production sur le processus et/ou le produit est expliquée</p>	2/3	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 2.4</i> Les interventions de l'opérateur décrites en cas de pannes ou anomalies sont pertinentes</p>	2/3	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 2.5 :</i> Les actions de sécurité décrites en cas d'alarme ou d'alerte sont adéquates</p>	2/3	OK / NOK	
		GLOBAL pour ce critère	4 sur 5 OK/NOK	4 indicateurs sur 5 doivent être réussis pour que le critère le soit

**Surveillance et Intervention sur la mini-usine**

<p><u>Critère 3</u> La compréhension de la mini-installation chimique est correcte</p>	<p><i>Indicateur 3.1 :</i> Les principaux composants et équipements sont clairement localisés sur le schéma et/ ou sur la mini-usine (ex : débitmètres, jauges de T°, pompes, réservoirs,...)</p>	4 / 5	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 3.2 :</i> Les entrées/sorties et réactifs /produits sont localisées sur le schéma et/ou sur le mini-usine</p>	3 / 4	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 3.3 :</i> Les unités de mesure des paramètres de production sont identifiées selon les normes d'usage en vigueur (T°,P, débit, vitesse rotation,...)</p>	4 / 5	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 3.4 :</i> Le principe de fonctionnement des équipements est explicité</p>	2 / 4	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 3.5 :</i> La signification des pictogrammes courants (sécurité et environnement) est connue</p>	4 / 5	OK / NOK	
		GLOBAL pour ce critère	4 sur 5 OK/NOK	

<u>Critère 4 :</u>  Le travail est conforme aux procédures fournies	Indicateur 4.1 : La mise en route, l'arrêt ou l'isolement d'une partie de l'installation est effectué correctement	5/5	OK / NOK	
	Indicateur 4.5 : Les paramètres de production sont correctement ajustés (selon les procédures)	4/5	OK / NOK	
	Indicateur 4.6 : Les corrections apportées en cas d'anomalies de fonctionnement sont pertinentes	4/5	OK / NOK	
	Indicateur 4.7 : Les paramètres de production relevés sont correctement consignés dans le rapport de garde	4/5	OK / NOK	
	GLOBAL pour ce critère	3 sur 4 OK/NOK	3 indicateurs sur 4 doivent être réussis pour que le critère le soit	

### Partie 3 : Nettoyage du poste de travail

<u>Critère 5 :</u>  Le nettoyage du poste est adéquat	Indicateur 5.1 : Les souillures sont enlevées	4/5	OK / NOK	
	Indicateur 5.2 : Les moyens de nettoyage adéquats sont utilisés en fonction des produits manipulés	4/5	OK / NOK	
	Indicateur 5.3 : Les moyens de protection individuels adéquats sont utilisés en fonction des produits manipulés	4/5	OK / NOK	
	Indicateur 5.4 : Le tri des déchets est réalisé selon la procédure	5/5	OK / NOK	



		GLOBAL pour ce critère	3 sur 4 OK/NOK	3 indicateurs sur 4 doivent être réussis pour que le critère le soit
<p><i>Proposition de décision sur l'ensemble de l'épreuve :</i></p> <p><i>5 critères sur 5 doivent être réussis</i></p>			<b>OK / NOK</b>	

Partie claire	Partie grisée
= partie qui doit être déterminée par les commissions de référentiels	= partie qui doit être remplie par l'évaluateur

**OPERATEUR DE PRODUCTION DES INDUSTRIES CHIMIQUES ou PHARMACEUTIQUES(h/f)**

**Unité de compétence 4 :**

*Assurer la maintenance de premier niveau d'une installation chimique  
(Chimie de base et pharmaceutique) (h/f)*

Code: OPP4

---

A. **LE MÉTIER : OPÉRATEUR DE PRODUCTION DES INDUSTRIES CHIMIQUES OU PHARMACEUTIQUES**

**1. RÉFÉRENCES DÉCRETALES**

- ROME : Technicien chimiste 52232, 52234, 52235
- CCPQ : CQ6T – technicien chimiste approuvé le 8 mars 1999
- SECTEUR :

**2. APPELLATIONS ASSOCIÉES**

- Contrôleur technique en industrie chimique et pharmaceutique
- Technicien en analyse et contrôle
- Conducteur(trice) d'appareils de l'industrie chimique et pharmaceutique
- Agent de production des industries chimiques et pharmaceutique

**3. DÉFINITION DU MÉTIER ( en ce compris LES CONDITIONS ET REGLEMENTATIONS LEGALES et LES APTITUDES PHYSIQUES DIRECTEMENT LIEES A L'EXERCICE DU METIER)**

L'opérateur de production des industries chimiques ou pharmaceutiques travaille en unité de production. Il participe, suivant des procédures établies, à la surveillance et à la conduite d'un procédé de fabrication

Respect des réglementations en vigueur dans le secteur chimique (RGPT, RGIE).

#### 4. LISTE DES UNITÉS DE COMPÉTENCE COMPOSANT LE METIER & JUSTIFICATION ÉVENTUELLE DU DÉCOUPAGE

##### LOGIQUE DE DÉCOUPAGE :

Les unités de compétence 1 et 4 sont transversales aux secteurs de la chimie de base et de la pharmacie

L'unité de compétence 2 est spécifique au secteur de la chimie de base

L'unité de compétence 3 est spécifique au secteur de la pharmacie

NUMÉRO	« Énoncé »	Secteur	CODE
1	Surveiller un procédé de fabrication chimique et y intervenir	Chimie de base	OPC1
		Pharmacie	OPP1
2	Réaliser des analyses chimiques de contrôle	Chimie de base	OPC2
3	Réaliser des analyses chimiques de contrôle	Pharmacie	OPP3
4	<b>Assurer la maintenance de premier niveau d'une installation chimique</b>	Chimie de base	OPC4
		<b>Pharmacie</b>	<b>OPP4</b>

**B. RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES DE L'UNITÉ DE COMPÉTENCE 4**

OPP 4 : Assurer la maintenance de premier niveau d'une installation chimique (Chimie de base / Pharmacie)

<b>Code</b>	<b>Activités-clés</b>	<b>Code</b>	<b>Compétences</b>
04	Assurer l'entretien et la maintenance de premier niveau	04.01	Effectuer les opérations de nettoyage et d'entretien courants conformément aux procédures prévues (ex : poste de travail, conduites, parois, réacteurs, remplacement de joints, filtres, pièces, ... , graissage et lubrification des pièces en mouvement
		04.02	Repérer les dysfonctionnements d'origine électrique, mécanique,
		04.03	Collaborer à l'établissement d'un diagnostic avec le personnel de maintenance
		04.04	Participer aux interventions du personnel de maintenance suivant leurs instructions
05	Communiquer les résultats ou les données	05.01	Compiler les données de production, les résultats des analyses, les dysfonctionnements constatés et les interventions effectuées dans les rapports de garde (grille, check-list)

**COMPETENCES TRANSVERSALES**

	Gérer son poste de travail	<ul style="list-style-type: none"><li>- S'informer du travail à réaliser</li><li>- S'assurer de sa bonne compréhension du mode opératoire</li><li>- Planifier son travail</li></ul>
	Respecter les règles de sécurité et hygiènes	<ul style="list-style-type: none"><li>- Participer à la gestion dynamiques des risques</li><li>- Appliquer les procédures de traitements des déchets</li><li>- Assurer l'ordre et la propreté du poste de travail</li></ul>
	Respecter les consignes reçues y compris les normes en vigueur	<ul style="list-style-type: none"><li>-</li></ul>

**C. MODALITÉS D'ÉPREUVE****1. LES MODES DE CONTRÔLE**

- L'épreuve se déroulera sur un site agréé ou dans un centre de validation agréé.
- Il s'agit d'une situation reconstituée pour 2 à 4 candidats simultanément.

**2. DÉFINITION DE LA TÂCHE À RÉALISER**

- L'épreuve se compose d'une tâche qui doit être réussie.

**Tâche 1 : Réalisation une intervention de maintenance sur installation (durée 2h )**

L'évaluateur présente brièvement le fonctionnement de la mini-installation mise à disposition du candidat ainsi que son schéma d'implantation. Le candidat doit prélever un échantillon à un endroit précisé de l'installation, le conditionner pour analyse et compléter une fiche de prise d'échantillon.

Le candidat doit réaliser une intervention de maintenance sur l'installation selon une procédure fournie.

- Le responsable de maintenance identifie une défectuosité dans le circuit (ex : fuite, panne,..)
- Le candidat doit :
  - identifier les répercussions de la défectuosité identifiée
  - mettre le circuit en sécurité, l'isoler
  - vidanger, purger le circuit
  - réparer la défectuosité (remplacement joint, filtre, garniture,...)
  - remettre en route le circuit (respect des paramètres de production précisés)
  - consigner les informations requises dans le rapport de panne

**3. DÉFINITION DES CONDITIONS DE RÉALISATION****4. DURÉE DE L'ÉPREUVE**

- L'épreuve dure deux heures..

## 5. RESSOURCES AFFECTEES A L'EPREUVE

### 5.1. RESSOURCES MATERIELLES A DISPOSITION DU CANDIDAT

Equipement/outillage	Consommables	Matériel de sécurité	Documentation	Autres
<p><b><u>B) Maintenance</u></b>            Mini-usine équipée de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Équipement (réservoir, colonne, pompes, purge,...)</li> <li>- Vannes de sectionnements,</li> <li>- Capteurs ( débit, T°,P,...)</li> <li>- Alimentation / évacuation</li> <li>- Ordinateur de contrôle lié à la mini-usine</li> <li>- Logiciel de contrôle des principaux paramètres</li> </ul> <p><b>A COMPLETER AVEC LES OUTILS REQUIS (clés, tournevis, pinces, clés dynamométrique, serre-joints, filtres de rechange, pièces de rechange...)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eau de circulation de la mini-usine</li> <li>- Produit d'entretien spécifique</li> <li>- Chiffon</li> <li>- Papier</li> <li>- Gants de nettoyage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Salopette de protection</li> <li>- Gant de protection</li> <li>- Lunettes de sécurité (compatibles avec les lunettes personnelles)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation pédagogique de la mini-usine</li> <li>- Procédures de surveillance</li> <li>- Procédure d'intervention</li> <li>- Procédures de nettoyage</li> <li>- Jeu des principaux pictogrammes</li> </ul>	

### 5.2. RESSOURCES MATERIELLES A LA DISPOSITION DE L'EVALUATEUR

L'évaluateur n'a besoin d'aucun équipement spécifique.

Il dispose pour chaque candidat de la grille d'évaluation

### 5.3. RESSOURCES HUMAINES A LA DISPOSITION DU CANDIDAT

Le candidat est accompagné par l'évaluateur durant toute la durée de l'épreuve.



## 7. POSSIBILITÉ D'ADAPTATION DE L'ÉPREUVE

L'épreuve est figée.

Le centre peut choisir l'équipement dont il faut réaliser la maintenance. Une défectuosité électrique est à éviter.

### E. MODALITÉS D'ÉVALUATION

#### 1. LISTE DES CRITERES

	ENONCÉ
CRITÈRE 1	La procédure de maintenance suivie est adéquate
CRITÈRE 2	Le nettoyage du poste est adéquat

#### 2. LISTE DES INDICATEURS ASSOCIES A CHAQUE CRITERE & NIVEAU DE REUSSITE POUR CHAQUE INDICATEUR (CFR GRILLE D'ÉVALUATION)

##### Réalisation une intervention de maintenance sur installation

<b><i>Critère 1</i></b>	<b><i>La procédure de maintenance suivie est adéquate</i></b>
Indicateur 1.1 :	La mise à l'arrêt de l'installation et l'isolation de l'équipement est effectuée correctement
Indicateur 1.2 :	Les procédures de montage et démontage de l'équipement sont respectées
Indicateur 1.3 :	L'outillage adéquat est correctement utilisé
Indicateur 1.4 :	La maintenance de premier niveau est effective
Indicateur 1.5 :	La synthèse de l'intervention est correctement consignée dans le rapport de garde
Indicateur 1.6 :	Le candidat respecte les consignes de sécurité et d'hygiène
<b><i>Critère 2 :</i></b>	<b><i>Le nettoyage du poste est adéquat</i></b>
Indicateur 2.1 :	Les souillures sont enlevées
Indicateur 2.2 :	Les moyens de nettoyage adéquats sont utilisés en fonction des produits manipulés
Indicateur 2.3 :	Les moyens de protection individuels adéquats sont utilisés en fonction des produits manipulés
Indicateur 2.4 :	Le tri des déchets est réalisé selon la procédure

## 3. GRILLE D'ÉVALUATION

<b>OPP4 : Assurer la maintenance de premier niveau d'une installation chimique (Chimie de base ou pharmacie)</b>
--

<p><u>- Critère 1 :</u></p> <p><i>La procédure de maintenance suivie est adéquate</i></p>	<p><i>Indicateur 1.1 :</i> La mise à l'arrêt de l'installation et l'isolation de l'équipement sont effectuées correctement</p>	5/5	OK / NOK	<p>4 indicateurs sur 6 doivent être réussis pour que le critère le soit</p>
	<p><i>Indicateur 1.2 :</i> Les procédures de montage et démontage de l'équipement sont respectées</p>	4/5	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 1.3 :</i> L'outillage adéquat est correctement utilisé</p>	5/5	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 1.4 :</i> La maintenance est effective</p>	5/5	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 1.5 :</i> La synthèse de l'intervention est correctement consignée dans le rapport de garde</p>	5/5	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 1.6 :</i> Le candidat respecte les consignes de sécurité et d'hygiène</p>	5/5	OK / NOK	
		<b>GLOBAL pour ce critère</b>	<b>4 sur 6 OK/NOK</b>	
<p><u>Critère 2 :</u></p> <p>Le nettoyage du poste est adéquat</p>	<p><i>Indicateur 2.1 :</i> Les souillures sont enlevées</p>	4/5	OK / NOK	<p>4 indicateurs sur 6 doivent être réussis pour que le critère le soit</p>
	<p><i>Indicateur 2.2 :</i> Les moyens de nettoyage adéquats sont utilisés en fonction des produits manipulés</p>	4/5	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 2.3 :</i> Les moyens de protection individuels adéquats sont utilisés en fonction des produits manipulés</p>	4/5	OK / NOK	
	<p><i>Indicateur 2.4 :</i> Le tri des déchets est réalisé selon la procédure</p>	5/5	OK / NOK	

		GLOBAL pour ce critère	3 sur 4 OK/NOK	3 indicateurs sur 4 doivent être réussis pour que le critère le soit
<i>Proposition de décision sur l'ensemble de l'épreuve :</i> <i>Les deux critères doivent être réussis</i>		OK / NOK		

Partie claire	Partie grisée
= partie qui doit être déterminée par les commissions de référentiels	= partie qui doit être remplie par l'évaluateur

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 22 octobre 2009, accordant, dans le cadre de l'Accord de Coopération du 24 juillet 2003 relatif à la validation des compétences dans le champ de la formation professionnelle continue conclu entre la Communauté française, la Région wallonne et la Commission communautaire française, approbation du référentiel de validation pour le métier d'opérateur de production des industries pharmaceutiques.

Bruxelles, le 22 octobre 2009.

La Ministre de l'Enseignement obligatoire et de l'Enseignement de Promotion sociale,  
Mme M.-D. SIMONET