

CQP Pilote de ligne de conditionnement

RNCP23064 · 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, H3301
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 ligne de conditionnement pilote un procédé de conditionnement (comprenant le conditionnement primaire : en contact avec le médicament et le conditionnement secondaire) d'un médicament sous forme sèche, sous forme liquide ou pâteuse, 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 une ligne de conditionnement comportant des équipements intégrés automatisés.

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- Préparation et vérification des produits et des articles de conditionnement nécessaires à la production

- Mise en œuvre, conduite et arrêt des équipements de la ligne de conditionnement (par exemple : blistereuse ou thermoformeuse, remplisseuse de tubes, d'ampoules, de flacons, étuyeuse, étiqueteuse, encaisseuse, fardeleuse, jet d'encre)

- Surveillance des paramètres (par exemple : température, pression, cadence, vitesse, masse), 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 visuels des caractéristiques du produit à conditionner et des articles de conditionnement (par exemple : étuis, notices, étiquettes, caisses), contrôle des mentions légales des articles de conditionnement, contrôles d'étanchéité, de masse des produits conditionnés

- 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 conditionner et des articles de conditionnement
- Identifier la conformité d'un produit ou d'un article au regard de spécifications données
- Expliquer les étapes de l'ensemble du procédé de conditionnement primaire et secondaire, 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
- Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements
- S'organiser pour assurer le déroulement d'une production sur une ligne de conditionnement en fonction du planning prévu et des changements de ce planning
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de conditionnement pour le procédé piloté
- Mettre en oeuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production, du début à la fin du lot
- Expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production sur un équipement de conditionnement primaire et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer
- Interpréter les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement
- Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- Faire le lien entre les caractéristiques des produits, articles, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- Organiser la circulation des flux des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux
- Expliquer les points critiques des équipements de conditionnement utilisés
- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération des changements 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 les équipements utilisés 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
- 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 les BPF
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...)
- Former et assister des collaborateurs sur la pratique des activités professionnelles
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes

opérateurs...)

- 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

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 conditionnement dans les industries du médicament, technicien(ne) de production, pilote de conditionnement ...

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 conditionnement, 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).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Très élevée (5/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 3 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 456 €
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 3/5 (Modérée) E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 4/5 (Élevée) E4X32 — Ouvriers du conditionnement, du tri et de l'emballage · tension 3/5 (Modérée) E5X70 — Techniciens des industries de process · tension 4/5 (Élevée) E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process · tension 5/5 (Très élevée) H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production · tension 4/5 (Élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	33 054
Jugés difficiles à recruter	36 %
Emplois saisonniers	30 %
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques E4X32 — Ouvriers du conditionnement, du tri et de l'emballage E5X70 — Techniciens des industries de process E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production

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

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RNCP35858

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/23064/>