

CQP Conducteur de ligne de conditionnement

RNCP35411 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 4
Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31620
Code(s) ROME	H3301, H2301
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Convention collective	3104 — Industrie pharmaceutique
Date d'enregistrement	17/03/2021
Date d'échéance	17/03/2024

Certificateur(s)

LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT · SIRET : 78466854300027

Commission Paritaire Nationale de l'Emploi et de la Formation des Industries de Santé

<https://www.leem.org/les-certificats-de-qualification-professionnelle-cqp>

Partenaires habilités

5 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 5 à former.

Organisme	SIRET	Habilitati on
GPE INSTIT METIERS TECHN PRODUITS SANTE (IMT)	38459854600 057	Former
IFIS CONSEIL	79303952000 010	Former
IFIS INTERACTIVE	52247786800 015	Former
PROMEO	34890791600 053	Former
PROMEO ASSOCIATION DE FORMATION PROFESSIONNELLE DE L'INDUSTRIE DE PICARDIE PROMEO AFPI PICARDIE	78050734900 113	Former

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Le dispositif de création de Certificats de Qualification Professionnelle (CQP) a été mis en place après décision de la Commission Paritaire Nationale de l'Emploi des Industries de Santé (CPNEIS) par accord collectif du 13/12/1999, révisé le 19/01/2004.

Le présent CQP correspond véritablement aux besoins des entreprises pour le métier de conducteur de ligne de conditionnement, métier présentant un effectif important de 1 694 personnes en 2019.

A été intégré également dans le CQP la possibilité des conducteurs de travailler non seulement sur les lignes de conditionnement secondaire mais également sur des équipements de conditionnement primaire sachant qu'une grande proposition de lignes de conditionnement sont intégrées (primaire et secondaire).

Cet état des lieux a également identifié l'importance de l'utilisation d'outils informatiques pour ce métier (utilisation d'interface en lien avec les équipements, utilisation de système informatisé de gestion de production).

Les entreprises ont également réitéré leurs besoins en compétences liées à la transmission d'information, au travail en équipe et à l'importance de la traçabilité des données de production.

Il a été construit en 4 blocs de compétences différents en lien avec les activités mises en œuvre :

Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

Ce bloc de compétences a été construit en lien avec l'activité de préparation des produits, articles de conditionnement et des équipements de la ligne de conditionnement. Pour exercer cette activité spécifique, en amont de l'activité de conduite de la ligne, le conducteur doit contrôler les produits et articles qu'il doit conditionner et préparer les équipements de la ligne. Le conducteur doit réaliser ces activités dans le respect des règles de qualité (Bonnes Pratiques de Fabrication, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement. En effet, la fabrication et le conditionnement des médicaments sont régis par une réglementation spécifique : les Bonnes Pratiques de Fabrication, incontournables pour le respect de la qualité et de la sécurité des médicaments.

Bloc de compétences 2 : Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

Ce bloc de compétences a été construit en lien avec les activités de conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire qui comprennent le démarrage, le réglage des paramètres des équipements, la surveillance des paramètres et le contrôle des produits en cours de production et l'arrêt des équipements. Le conducteur doit réaliser ces activités dans le respect des règles de qualité (Bonnes Pratiques de Fabrication, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement.

Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)

Ce bloc de compétences est en lien avec les activités de changement de format, d'interventions techniques de premier niveau ne nécessitant pas d'outillage et d'entretien et nettoyage : démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simple, réglages ... Il s'agit en effet d'activités spécifiques et indépendantes, recherchées par les entreprises. Depuis de nombreuses années, les entreprises demandent aux conducteurs de ligne de conditionnement, non seulement de conduire des équipements mais également d'avoir la capacité de réaliser des interventions techniques simples : changement de format, interventions de nettoyage, de changement de pièces accessibles pour éviter un arrêt de production trop long. Les conducteurs connaissent le procédé de conditionnement et les paramètres de conduite et peuvent ainsi mieux détecter des dysfonctionnements et intervenir rapidement. Les compétences attendues dans ce bloc de compétences sont très spécifiques et nécessitent de la formation technique et de la mise en pratique différentes de celles en lien avec la conduite d'équipements.

Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

Le bloc de compétences 4 est en lien avec des activités indispensables du conducteur de ligne de conditionnement : l'enregistrement des données de production afin de garantir la traçabilité des opérations permettant la production de médicament. Cette compétence peut être dissociée de la conduite d'équipement proprement dite ou de la préparation de la production. C'est une activité à part entière qui nécessite des compétences particulières : la gestion documentaire (papier ou informatique) indispensable à la libération des médicaments avant leur expédition et les transmissions de consignes ainsi que le suivi et l'enregistrement des indicateurs de production et la proposition d'actions d'amélioration.

La branche a également choisi de proposer un bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

Il s'agit de compétences qui peuvent être transverses à d'autres métiers : conducteurs de fabrication ou pilotes qui interviennent en ZAC.

Dans les entreprises du médicament, en fonction de son activité, la production, dont le conditionnement primaire (le remplissage), peut être réalisé dans un environnement de travail contrôlé (en nombre de particules et de micro-organismes), pour des médicaments « sensibles » (par exemple les produits stériles ou injectables).

Ce bloc de compétences permet de développer des compétences qui sont incontournables à la maîtrise du métier pour le conditionnement de produits injectables ou stériles. Un conducteur de ligne de conditionnement de produits stériles ne pourra pas exercer son activité s'il ne maîtrise pas les compétences d'entrée en zone à atmosphère contrôlée, d'habillage et de comportement afin de ne pas contaminer un produit stérile.

Cette compétence sera reconnue par la certification de Branche.

Cependant, pour des médicaments « moins sensibles », le conditionnement peut être réalisé dans un environnement

de travail qui n'est pas une ZAC. La branche a donc choisi de présenter, dans le CQP, un bloc de compétences optionnel, car pour un conducteur de ligne de conditionnement en formes sèches (mise sous blister de comprimés, mise en étui et encaissage), son environnement de travail n'est pas en Zone à Atmosphère Contrôlée. Il serait donc impossible de valider ce bloc de compétences. Pour une meilleure lisibilité auprès des entreprises, les salariés, en fonction du contexte professionnel, pourraient mettre en œuvre un parcours de développement de compétences pour un CQP Conducteur de ligne de conditionnement ou pour un CQP Conducteur de ligne de conditionnement Option Travail en Zone à Atmosphère contrôlée.

Le parchemin, proposé dans le dossier permet d'identifier ces 2 possibilités.

ACTIVITÉS VISÉES

1) Désignation du métier et des fonctions visées

Le titulaire du CQP Conducteur de ligne de conditionnement réalise la conduite d'équipements d'une ligne de conditionnement de médicaments et de produits de santé dans le respect des règles de qualité (Bonnes Pratiques de Fabrication : BPF, ISO ...) et des règles de sécurité, dans le respect de l'environnement en garantissant la qualité du produit obtenu.

Il réalise des interventions techniques de premier niveau sur ces équipements. Les autres appellations les plus utilisées par les professionnels pour désigner ce métier sont les suivantes : conducteur d'équipement de conditionnement, conducteur de ligne automatisée... Il n'existe pas de lien direct entre le CQP et la classification de la convention collective.

2) Description des activités professionnelles

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

.

Préparation de la production

- Préparation et vérification des équipements de la ligne de conditionnement (blisteruse, remplisseuse de tubes, de flacons, étiqueteuse, encartonneuse, encaisseuse...)
- Préparation et contrôle quantitatif et qualitatif des médicaments ou produits à conditionner et des articles de conditionnement nécessaires à la production
- Organisation du flux des produits et articles de conditionnement entrants

.

Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire

- Mise en route, conduite et arrêt des équipements d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire[1] comportant différents équipements intégrés
- Surveillance du fonctionnement des équipements et des paramètres (par exemple : température, cadence, vitesse), contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Prélèvement d'échantillons de produits en cours de production
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives : identification et contrôle visuel des caractéristiques du produit à conditionner, des articles de conditionnement (par exemple : ampoules, flacons, tubes, étuis, notices, étiquettes, caisses) et des produits conditionnés
- Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication
- Réalisation du vide de ligne et contrôle
- Nettoyage et entretien des équipements et du matériel

Réalisation d'interventions techniques de premier niveau (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, opérations de changement de format simples, réglages)

- Nettoyage et entretien des équipements de la ligne de conditionnement - Détection des dysfonctionnements techniques et des pannes - Arrêt de la ligne de conditionnement, prise de mesures de sauvegarde, alerte suite à un dysfonctionnement
- Mise en sécurité et mise à disposition des équipements de la ligne de conditionnement pour des opérations de maintenance - Réalisation d'interventions de maintenance de premier niveau - Réalisation d'opérations de changement de format et réglages

.

Traitement des informations et gestion de la traçabilité des opérations

- Suivi et enregistrement des indicateurs de production (indicateurs qualité, productivité, sécurité)
- Renseignement et vérification des informations nécessaires à la traçabilité de la production dans les documents de production (par exemple : dossier de fabrication, cahier de suivi)

- Renseignement des données dans un système informatisé (gestion de production assistée par ordinateur : GPAO)
- Transmission d'informations et passage de consignes (par écrit et par oral)

Activité possible du Conducteur de ligne de conditionnement : Entrée et travail en zone à atmosphère contrôlée

- Habillage en tenue de travail spécifique : port de charlotte, port de la tenue de travail adaptée (blouse, combinaison...) , de gants, de chaussures de travail spécifiques à une zone de production
- Lavage des mains et entrée en zone de conditionnement
- Déplacement et réalisation des interventions de production en ZAC

[1] Etape de conditionnement primaire : étape de remplissage du médicament dans un conditionnement primaire (blister, ampoule, flacon, tube, seringue ...) Etapes de conditionnement secondaire : étapes de conditionnement pour lesquelles le médicament protégé par le conditionnement primaire est introduit dans un étui avec une notice avant d'être mis en carton ou caisse.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Réaliser l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la production de manière fiable (contrôle des équipements, contrôle de vide de ligne, des documents présents ...)
- Identifier les caractéristiques des produits à conditionner
- Identifier les caractéristiques des articles de conditionnement
- Organiser le flux des produits et articles entrants : approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux
- Identifier la conformité d'un produit ou d'un article au regard du dossier de conditionnement de lot
- Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène, (par exemple : de lavage des mains, de port de tenue de travail) et de déplacement dans l'entreprise
- Appliquer les règles sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle

Bloc de compétences 2 : Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Organiser son activité pour conduire une ligne de conditionnement en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures
- Organiser les flux d'articles et de produits en cours de production : 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 des paramètres en appliquant les procédures à l'aide d'un système de commande sur écran
- Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de documents de traçabilité ou de systèmes informatisés de production
- Réaliser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures
- Réaliser les opérations de vide de ligne et de changement de lot en appliquant les BPF et les procédures
- Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de la tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention de conduite de ligne
- Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur dans l'entreprise
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise

Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)

- 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
- Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter
- Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

- Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié
 - Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot) ou de système informatisé de production en appliquant les règles BPF
 - Rechercher et traiter des informations techniques
 - Renseigner des outils de suivi d'indicateurs
 - Identifier la signification des différents indicateurs
 - Proposer des actions d'amélioration pour atteindre des objectifs individuels ou collectifs
- Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée
- Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
 - Identifier les contrôles d'environnement en ZAC (température, hygrométrie, différentiel de pression, ...)
 - Appliquer les règles d'habillage, d'hygiène, d'entrée, de sortie, d'action et de déplacement en ZAC, en lien avec la ou les zone(s) et les interventions du candidat
 - Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques · Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées

Blocs de compétences

RNCP35411BC01 — Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

LISTE DE COMPÉTENCES

Identifier les caractéristiques des

produits à conditionner

Identifier les caractéristiques des

articles de conditionnement

Organiser

le flux des produits et articles entrants : approvisionner, ranger et

orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux

Identifier la conformité d'un

produit ou d'un article au regard du dossier de conditionnement de lot

Appliquer les règles de qualité, les

règles d'hygiène (par exemple : lavage des mains, de port de tenue de

travail) et de déplacement dans l'entreprise

Appliquer

les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les

règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Observation en situation de travail · Opérations de contrôle et vérification préalables au démarrage de production

· Renseignement des documents · Application des règles QHSE[1]

[1] Les règles qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

Documents pouvant être présentés par le

candidat (recueil de preuves) : · Dossier

de lot renseigné par le candidat

· Document

traçant les contrôles

· Tout

document en lien avec la préparation de la production

[1] Les règles qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

RNCP35411BC02 — Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire dans le respect des règles qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

LISTE DE COMPÉTENCES

Organiser son activité pour conduire une ligne de conditionnement en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures

Organiser les flux d'articles et de

produits : 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 des paramètres en appliquant les procédures à l'aide d'un système de commande sur écran

Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité ou de système informatisé de production

Réaliser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures

Réaliser les opérations de vide de ligne et de changement de lot en appliquant les BPF et les procédures

Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise

Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention de conduite de ligne

Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle

Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur dans l'entreprise

Adopter les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Observation en situation de travail · Conduite d'une ligne de conditionnement (mise en route, paramétrage, contrôle des paramètres, arrêt...)

· Opérations de fin de lot : réconciliation, réalisation et contrôle du vide de ligne

· Contrôle des produits fabriqués

· Renseignement des documents

· Application des règles QHSE lors de la conduite de ligne de conditionnement

Entretien avec les membres du jury d'évaluation sur · Le procédé et l(es) équipement(s) conduit(s) par le candidat ·

Les prélèvements et contrôles réalisés par le candidat

· Les règles de gestion des flux

· Les écarts rencontrés et les actions menées

· Les non-conformités en cours de production rencontrées et traitées par le candidat

· Les règles QHSE lors d'activités de conduite

· Les procédures de réconciliation, vide de ligne, contrôle du vide de ligne, nettoyage et rangement des locaux

· L'organisation de ses activités

Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves) : · Dossier de lot renseigné par le candidat

· Document traçant les contrôles réalisés sur les produits

· Document traçant les non-conformités rencontrées par le candidat

• Tout document en lien avec la conduite d'équipements

RNCP35411BC03 — Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)

LISTE DE COMPÉTENCES

· 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

· Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter

· Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Entretien avec les membres du jury sur · Les opérations techniques réalisées

- Les dysfonctionnements techniques rencontrés et traités
- Les changements de format réalisés
- Les règles QHSE lors d'interventions techniques
- L'organisation de ses activités

Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves) : · Dossier de lot renseigné par le candidat

- Cahier de route des équipements
- Dossiers techniques sur les équipements
- Tout document en lien avec les interventions techniques

RNCP35411BC04 — Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

LISTE DE COMPÉTENCES

- Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié
- Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot) ou de système informatisé de production en appliquant les règles BPF
- Rechercher et traiter des informations techniques
- Renseigner des outils de suivi d'indicateurs
- Identifier la signification des différents indicateurs
- Proposer des actions d'amélioration pour atteindre des objectifs individuels ou collectifs

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Entretien sur · Les informations transmises et les modes de transmissions

- Les indicateurs suivis et renseignés par le candidat
- Les actions d'amélioration auxquelles le candidat a pu participer

Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)

- Dossier de lot
- Cahier de route
- Autres outils de suivi de production
- Outils de suivi d'indicateurs
- Document traçant des actions d'amélioration

RNCP35411BC05 — OPTION : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

LISTE DE COMPÉTENCES

- Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
- Identifier les contrôles d'environnement en ZAC (température, hygrométrie, différentiel de pression, ...)
- Appliquer les règles d'habillage, d'hygiène, d'entrée, de sortie, d'action et de déplacement en ZAC, en lien avec la ou les zone(s) et les interventions du candidat
- Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques
- Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Entretien avec les membres du jury d'évaluation sur :

- Le fonctionnement des ZAC
- Les règles d'habillage, d'hygiène, de déplacements et d'activités en ZAC
- Les contrôles en ZAC
- Les risques spécifiques
- Les non-conformités et incidents rencontrés

Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)

- Documents sur la réalisation des contrôles
- Procédures et modes opératoires de comportement en ZAC

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Le salarié titulaire du CQP Conducteur de ligne de conditionnement exerce son activité sur les sites de production

des industries du médicament à usage humain et à usage vétérinaire, au sein du service de conditionnement. Les sites de production des industries de santé réalisent la fabrication et le conditionnement de médicaments. Les médicaments se présentent sous des formes différentes : des formes sèches (par exemple des poudres, des comprimés et des gélules), des formes liquides (par exemple des sirops, des solutions injectables stériles) et des formes pâteuses ou semi-solides (par exemple : des crèmes, des gels, des pommades, des patches).

L'activité des entreprises du médicament s'exerce dans un cadre très strict fixé par le code de la santé publique. Au sens de ce code, la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros de médicaments, ainsi que l'exploitation des spécialités pharmaceutiques ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques dont l'ouverture est subordonnée à une autorisation délivrée par l'autorité sanitaire française : l'ANSM (1) pour les établissements de distribution en gros. Compte tenu du risque inhérent à la production des médicaments, le personnel réalisant la fabrication et le conditionnement doit être formé aux règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (2).

La France représente une part de 3,3% dans le marché mondial du médicament en 2018. Les entreprises du médicament réalisent un chiffre d'affaires de 55,9 milliards d'euros dont 49% à l'exportation (3).

L'effectif du secteur des industries du médicament est de 98 528 personnes en 2018.

Le secteur de la production comprenant la fabrication et le conditionnement représente 20 297 personnes.

(1) ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(2) Les Bonnes Pratiques de Fabrication sont des directives qui garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

(3) Extrait du bilan économique des entreprises du médicament en France – LEEM - édition 2019

(4) Repères sur l'emploi des entreprises du médicament – LEEM - Mars 2020

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Le titulaire du CQP Conducteur de ligne de conditionnement réalise la conduite d'équipements d'une ligne de conditionnement de médicaments et de produits de santé dans le respect des règles de qualité (Bonnes Pratiques de Fabrication : BPF, ISO ...) et des règles de sécurité, dans le respect de l'environnement en garantissant la qualité du produit obtenu.

Il réalise des interventions techniques de premier niveau sur ces équipements.

Les autres appellations les plus utilisées par les professionnels pour désigner ce métier sont les suivantes : conducteur d'équipement de conditionnement, conducteur de ligne automatisée...

RÈGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Une formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)[1] est obligatoire pour travailler en production de produits pharmaceutiques.

Sur certains postes de conducteur de ligne de conditionnement, des habilitations peuvent être exigées : habilitation électrique...

[1] Les Bonnes Pratiques de Fabrication sont des directives qui garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

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

Sans objet

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

Nombre et profils de personnes composant le jury

Le jury de certification est composé au maximum de 24 personnes :

- 10 personnes désignées par les organisations syndicales de salariés représentées à la CPNEIS - autant de représentants du LEEM et des employeurs que le nombre de représentants des organisations syndicales de salariés (10 personnes)

Pourcentage de membres extérieurs à l'autorité délivrant la certification dont professionnels qualifiés Les membres du jury de certification sont des membres de la CPNEIS (20 personnes)

Quatre experts en formation professionnelle sont sollicités dans le jury de certification. Ils peuvent être des représentants des organismes de formation habilités à délivrer la formation d'un CQP.

100% des membres du jury sont extérieurs au dispositif conduisant au CQP.

En effet, pour un candidat donné, le ou les membres du jury paritaire national qui ont un lien juridique ou économique avec l'entreprise dont provient le candidat ou l'organisme de formation par lequel le candidat a été formé, ne peuvent pas participer au jury paritaire national qui statue sur sa demande de CQP.

Base légale

Date de décision	17/03/2021
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	17/03/2024

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
-------	-----------	----------	------------------	--------------

2018	53	2	100 %	70 %
2017	64	0	100 %	85 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP23061

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RNCP41775

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.leem.org/les-certificats-de-qualification-professionnelle-cqp>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/35411/>