

CQP Conducteur de procédé de fabrication

RNCP35412 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 4
Code(s) NSF	222s
Formacode(s)	31608, 31620
Code(s) ROME	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

3 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 3 à former.

Organisme	SIRET	Habilitati on
GROUPE IMT	44950278000 025	Former
IFIS CONSEIL	79303952000 010	Former
PROMEO ASSOCIATION DE FORMATION PROFESSIONNELLE DE L'INDUSTRIE DE PICARDIE PROMEO AFPI PICARDIE	78050734900 097	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.

En 2019, un état des lieux de la mise en œuvre des CQP a été mené auprès d'entreprises de la branche et des organismes de formation habilités mettant en œuvre les CQP. Il a permis de démontrer l'intérêt de ce CQP pour les entreprises dans le cadre de contrats de professionnalisation pour de nouveaux entrants d'une part mais également pour les salariés déjà en poste afin de développer et reconnaître leurs compétences, d'autre part.

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.

Le présent CQP a été revu et construit en 4 blocs de compétences et un bloc de compétences optionnel en lien avec

les activités visées du métier. 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 matières premières 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

Ce bloc de compétences a été construit en lien avec les activités de préparation et vérification des matières premières nécessaires à la production. Pour exercer cette activité spécifique, en amont de l'activité de conduite d'un procédé de fabrication et d'un équipement de fabrication associé, le conducteur doit préparer et vérifier les matières premières qu'il va utiliser et préparer les équipements de fabrication.

Le contrôle de conformité des matières premières aux spécifications du dossier de lot est une étape critique du procédé (contrôle visuel de l'intégrité des contenants, contrôle de l'étiquetage des produits...).

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 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'un équipement de fabrication 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'un équipement de fabrication 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) (1) 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 procédé de fabrication, 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 fabrication, les équipements 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 procédé de fabrication : 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. En effet, une personne en charge de la conduite d'un équipement pourrait être assistée par une personne en charge de l'enregistrement et la traçabilité des informations transmises, en fonction des organisations.

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.

(1) Selon la norme AFNOR : « Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage pour ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation ».

ACTIVITÉS VISÉES

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

Préparation de la production : - Préparation et vérification des équipements de fabrication (mélangeur, homogénéiseur, granulateur, presse à comprimés, géluleuse, pelliculeuse, fondoir, cuve, systèmes de filtration, ...)

- Préparation et contrôle quantitatif et qualitatif des matières (identification, aspect des matières premières...) et consommables nécessaires à la production

- Organisation du flux des matières premières et produits entrants (rangement des produits, orientation des produits sur les lieux de stockage ...)

Conduite d'un équipement de fabrication - Mise en route, conduite et arrêt d'un équipement de fabrication (mélangeur, homogénéiseur, systèmes de filtration, presse à comprimés, géluleuse, pelliculeuse ...)

- Surveillance du fonctionnement des équipements et des paramètres (par exemple : température, cadence, vitesse d'agitation, pH, débit, pression) et

contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts

- Mise en œuvre de mesures correctives (réglages de l'équipement, information du hiérarchique)

- Transfert de matières

- 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 des caractéristiques des produits (par exemple : comprimés, granulés, gélules, solutions, émulsions, crèmes, gels ...) en cours fabrication (par exemple : dureté, friabilité, épaisseur et masse des comprimés, contrôle du pH et de la viscosité d'une solution, d'un sirop, d'une crème ou d'une pommade, aspect)

- Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (orientation des produits, rangement...)

- Réalisation du vide de box 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 fabrication

- Détection des dysfonctionnements techniques et des pannes

- Arrêt de l'équipement, prise de mesures de sauvegarde, alerte suite à un dysfonctionnement

- Mise en sécurité et mise à disposition des équipements de fabrication 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 de fabrication - 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 procédé de fabrication : 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

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des matières premières dans le respect des règles qualité (Bonnes pratiques de fabrication : 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, des documents présents ...)

Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer

Identifier les caractéristiques des matières premières

Organiser le flux des matières et produits entrants :

approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux

Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard du dossier de lot

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 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'un équipement de fabrication dans le respect des règles qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement Organiser son activité pour réaliser l'opération de fabrication

en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures

Situer l'opération réalisée par rapport aux différentes étapes de fabrication

Organiser les flux 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 en appliquant les procédures

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 box et de changement de lot

en appliquant les BPF et les procédures

Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention de conduite

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) (1)

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

(1) Selon la norme AFNOR : « Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage pour ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation ».

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

RNCP35412BC01 — Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des matières premières dans le respect des règles qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

LISTE DE COMPÉTENCES

Réaliser l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la production de manière fiable (contrôle des équipements, des documents présents ...)
 Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer
 Identifier les caractéristiques des matières premières
 Organiser le flux des matières et produits entrants : approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux
 Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard du dossier de lot
 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 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 fabrication

- Renseignement des documents
- Application des règles sécurité

Entretien sur · Les caractéristiques des produits et des matières utilisées par le candidat

- Les conditions d'utilisation des matières
- Les non-conformités matières rencontrées et traitées
- Les règles QHSE lors d'activités de préparation de production · Les procédures à respecter

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

RNCP35412BC02 — Conduite d'un équipement de fabrication 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 réaliser l'opération de fabrication en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures
Situer l'opération réalisée par rapport aux différentes étapes de fabrication
Organiser les flux 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 en appliquant les procédures
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 box et de changement de lot en appliquant les BPF et les procédures
Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention de conduite
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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Observation en situation de travail · Conduite d'un équipement de fabrication (mise en route, paramétrage, contrôle des paramètres, arrêt...)

- Opérations de fin de lot : réconciliation, réalisation et contrôle du vide de box,
- Contrôle des produits fabriqués
- Renseignement des documents
- Application des règles sécurité lors de la conduite d'équipement de fabrication

Entretien sur · Le process et l'équipement conduit

- Les prélèvements et contrôles réalisés
- Les règles de gestion des flux
- Les écarts rencontrés et les actions menées
- Les non-conformités en cours de fabrication rencontrées et traitées
- Les règles QHSE lors d'activités de conduite
- Les procédures de réconciliation, vide de box, contrôle du vide de box, nettoyage et rangement des locaux
- L'organisation des activités

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

- Document traçant les contrôles des produits intermédiaires · Document traçant les non-conformités rencontrées par le candidat
- Tout document en lien avec la conduite d'équipement

RNCP35412BC03 — 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 sur · Les opérations techniques réalisées

- Les dysfonctionnements techniques rencontrés et traités
- Les règles QHSE lors d'interventions techniques
- L'organisation des 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

RNCP35412BC04 — 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

RNCP35412BC05 — 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'habillement, 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 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 procédé de fabrication exerce son activité sur les sites de production des industries du médicament à usage humain et à usage vétérinaire, au sein du service fabrication. Les sites de production des industries du médicament 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 patchs). 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. Le métier de conducteur de procédé de fabrication représente 2625 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 procédé de fabrication réalise une opération de fabrication d'un médicament 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 également des interventions techniques de premier niveau sur les équipements conduits.

Le CQP Conducteur de procédé de fabrication est en lien avec le métier de Conducteur de procédé de fabrication dans les industries du médicament.

Les autres appellations les plus utilisées par les professionnels pour désigner ce métier sont les suivantes : Conducteur d'équipement de fabrication, agent de fabrication, préparateur en industrie pharmaceutique...

Il n'existe pas de lien direct entre le CQP et la classification de la convention collective.

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Une formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) est obligatoire pour travailler en production de produits pharmaceutiques.(1) Sur certains postes de conducteur de procédé de fabrication, 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, Intensité d'embauche, Inadéquation géographique
Salaire médian (mensuel)	2 097 €
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) 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)
Projets de recrutement (BMO 2026)	18 725
Jugés difficiles à recruter	36 %
Emplois saisonniers	22 %
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques E5X70 — Techniciens des industries de process E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation continue, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Sans objet

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

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 qualifiésLes 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.

COMPOSITION DU JURY — 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 qualifiéLes 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	43	2	100 %	100 %
2017	31	6	100 %	100 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP23062

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RNCP41777

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/35412/>