

CQP Pilote de procédé de conditionnement

RNCP41778 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 5
Code(s) NSF	222s
Formacode(s)	31620, 11541
Code(s) ROME	H3301, H2301
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Convention collective	3104 — Industrie pharmaceutique
Date d'enregistrement	18/12/2025
Date d'échéance	18/12/2030

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

4 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 4 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
IMT INDUSTRIES	343949525 00053	Former et organiser l'évaluation
INST FORMAT INDUST SANTE	788239614 00027	Former et organiser l'évaluation
PROMEO ASSOCIATION DE FORMATION PROFESSIONNELLE DE L'INDUSTRIE DE PICARDIE PROMEO AFPI PICARDIE	780507349 00097	Former et organiser l'évaluation
STERIGENE	339524308 00048	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

1. Le métier de pilote de procédé de conditionnement

Le pilote de procédé de conditionnement pilote et coordonne un procédé de conditionnement comprenant le conditionnement primaire (en contact avec le médicament) et/ou le conditionnement secondaire d'un médicament sous forme sèche, sous forme liquide ou pâteuse, 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 pilote une ligne de conditionnement comportant des équipements intégrés automatisés. Il analyse et traite les dysfonctionnements, anomalies et non-conformités avec la hiérarchie et les services pertinents (Assurance de la qualité, Contrôle de la qualité, Maintenance, Services techniques, Achats ...)

2. Les impacts des évolutions sur le métier de pilote de procédé de conditionnement

Une évolution des lignes de conditionnement conduisant à un renforcement du pilotage par les données

Une optimisation de la phase de conditionnement pour répondre aux exigences en matière d'écologie

ACTIVITÉS VISÉES

Préparation et coordination de la production

Pilotage d'une ligne de conditionnement primaire et secondaire

Réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simples, réglages), diagnostic et traitement des dysfonctionnements

Gestion de la traçabilité des opérations, suivi des indicateurs et conduite d'actions d'amélioration

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Réaliser et coordonner l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation du procédé de conditionnement en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de s'assurer de la conformité et le fonctionnement des équipements, des périphériques et de la qualité et de la conformité des documents de production

Coordonner l'ensemble des contrôles de la zone de production (zone de production non classée, ZAC) en appliquant les règles spécifiques à la zone de travail afin d'éviter tout risque de contamination

Contrôler et coordonner le contrôle de la conformité d'un produit ou d'un article de conditionnement à l'aide des équipements appropriés en prenant en compte les précautions de leur manipulation afin de s'assurer de leur conformité aux spécifications du dossier de lot et de mettre en œuvre les mesures correctives adaptées

Vérifier 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 afin d'assurer la production dans le respect du dossier de lot et du planning

Enregistrer des informations liées à la préparation de la production et aux contrôles réalisés à l'aide de documents de traçabilité ou de systèmes informatisés de production en appliquant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'assurer la traçabilité de l'étape de préparation de la production et de contrôle

Mettre en œuvre les règles de qualité, d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise, les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie afin de prévenir les risques pour les personnes, les équipements et l'environnement lors de la préparation de la production

Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés afin de garantir la fiabilité des équipements de la ligne de conditionnement et du procédé

Coordonner le déroulement d'une production sur une ligne de conditionnement en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de respecter le planning de production et les changements de plannings

Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de la ligne de conditionnement pour le procédé piloté en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de réaliser la production dans les conditions conformes au dossier de lot

Organiser et coordonner la circulation des flux des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de garantir la qualité du procédé de conditionnement et de prévenir les risques de contamination

Mettre en œuvre et coordonner toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant en identifiant le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique afin de s'assurer de la conformité du procédé de conditionnement au dossier de lot

Interpréter les résultats des vérifications et auto-contrôles afin de repérer toute dérive dans le déroulement du procédé de conditionnement, d'identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement et prendre les mesures appropriées

Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité afin de répondre aux exigences BPF

Analyser la mise en œuvre des règles des BPF, de sécurité, de protection de l'environnement et d'ergonomie dans toute action réalisée afin de mettre en œuvre des mesures correctives en cas d'anomalie

Réaliser et organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'être en conformité avec les règles BPF

Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot) ou de système informatisé en appliquant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles)

adaptées, le cas échéant afin d'assurer la traçabilité du procédé de conditionnement

Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de leur permettre de développer des compétences de conduite d'une ligne de conditionnement et d'identification d'une dérive ou non-conformité

Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération de changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements) ..., en prenant en compte les points critiques des équipements de conditionnement et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant dans le respect des règles de qualité, de sécurité, des mesures de protection de l'environnement et des règles d'ergonomie afin de garantir leur conformité et leur fonctionnement

Diagnostiquer des pannes ou dysfonctionnements en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de mettre en œuvre les actions correctives adaptées : 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

Enregistrer des informations liées à la maintenance à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot – log book ou de système informatisé) en appliquant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'assurer la traçabilité des interventions de maintenance

Rechercher et traiter des informations techniques en lien avec la production de médicament afin de mettre en œuvre le procédé de production de médicament dans les conditions conformes à la réglementation

Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens, ...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'assurer une transmission des informations efficace

Former et assister des membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de développer leurs compétences

Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...) en utilisant les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de permettre une reproductibilité des méthodes et une mise à jour des documents

Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs afin de s'assurer de la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts, de la performance du procédé de conditionnement piloté et de l'amélioration des délais, dans l'organisation de l'activité courante

Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de conditionnement afin de réaliser un objectif donné pour son service

Blocs de compétences

RNCP41778BC01 — Coordonner les opérations de préparation de la production et de 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

Analyser l'ensemble des informations et données sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'organiser l'exécution du programme de travail dans le respect des procédures et des plannings de production

Réaliser et coordonner l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation du procédé de conditionnement en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de s'assurer de la conformité et le fonctionnement des équipements, des périphériques et de la qualité et de la conformité des documents de production

Coordonner l'ensemble des contrôles de la zone de production (zone de production non classée, ZAC) en appliquant les règles spécifiques à la zone de travail afin d'éviter tout risque de contamination

Contrôler et coordonner le contrôle de la conformité d'un produit ou d'un article de conditionnement à l'aide des équipements appropriés en prenant en compte les précautions de leur manipulation afin de s'assurer de leur conformité aux spécifications du dossier de lot et de mettre en œuvre les mesures correctives adaptées

Vérifier 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 afin d'assurer la production dans le respect du dossier de lot et du planning

Enregistrer des informations liées à la préparation de la production et aux contrôles réalisés à l'aide de documents de traçabilité ou de systèmes informatisés de production en appliquant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'assurer la traçabilité de l'étape de préparation de la production et de contrôle

Mettre en œuvre les règles de qualité, d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise, les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie afin de prévenir les risques pour les personnes, les équipements et l'environnement lors de la préparation de la production
Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés afin de garantir la fiabilité des équipements de la ligne de conditionnement et du procédé

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Observation en situation de travail

Entretien avec les membres du jury d'évaluation

Recueil de preuves

RNCP41778BC02 — Piloter une ligne 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

LISTE DE COMPÉTENCES

Coordonner le déroulement d'une production sur une ligne de conditionnement en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de respecter le planning de production et les changements de plannings

Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de la ligne de conditionnement pour le procédé piloté en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de réaliser la production dans les conditions conformes au dossier de lot

Organiser et coordonner la circulation des flux des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de garantir la qualité du procédé de conditionnement et de prévenir les risques de contamination

Mettre en œuvre et coordonner toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant en identifiant le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique afin de s'assurer de la conformité du procédé de conditionnement au dossier de lot

Interpréter les résultats des vérifications et auto-contrôles afin de repérer toute dérive dans le déroulement du procédé de conditionnement, d'identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement et prendre les mesures appropriées

Évaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité afin de répondre aux exigences BPF

Analyser la mise en œuvre des règles des BPF, de sécurité, de protection de l'environnement et d'ergonomie dans toute action réalisée afin de mettre en œuvre des mesures correctives en cas d'anomalie

Réaliser et organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'être en conformité avec les règles BPF

Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot) ou de système informatisé en appliquant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'assurer la traçabilité du procédé de conditionnement

Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de leur permettre de développer des compétences de conduite d'une ligne de conditionnement et d'identification d'une dérive ou non-conformité

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Observation en situation de travail

Entretien avec les membres du jury d'évaluation

Recueil de preuves

RNCP41778BC03 — Mettre en œuvre des interventions techniques avec outillage usuel permettant de gérer les dysfonctionnements sur les équipements pilotés

LISTE DE COMPÉTENCES

Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération de changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements) ..., en prenant en compte les points critiques des équipements de conditionnement et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant dans le respect des règles de qualité, de sécurité, des mesures de protection de l'environnement et des règles d'ergonomie afin de garantir leur conformité et leur fonctionnement

Diagnostiquer des pannes ou dysfonctionnements en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de mettre en œuvre les actions correctives adaptées : 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

Enregistrer des informations liées à la maintenance à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot – log book ou de système informatisé) en appliquant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'assurer la traçabilité des interventions de maintenance

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Entretien avec les membres du jury d'évaluation

Recueil de preuves

RNCP41778BC04 — Traiter des informations en lien avec l'activité de pilotage et de coordination des activités de conditionnement et conduire des actions d'amélioration

LISTE DE COMPÉTENCES

Rechercher et traiter des informations techniques en lien avec la production de médicament afin de mettre en œuvre le procédé de production de médicament dans les conditions conformes à la réglementation

Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens, ...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'assurer une transmission des informations efficace

Former et assister des membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de développer leurs compétences

Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...) en utilisant les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de permettre une reproductibilité des méthodes et une mise à jour des documents

Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs afin de s'assurer de la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts, de la performance du procédé de conditionnement piloté et de l'amélioration des délais, dans l'organisation de l'activité courante

Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de conditionnement afin de réaliser un objectif donné pour son service

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Rédaction d'un document présentant une action d'amélioration conduite par le candidat

Entretien avec les membres du jury d'évaluation

Recueil de preuves

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Les entreprises du médicament

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Technicien de conditionnement dans les industries du médicament

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 de procédé de conditionnement / conducteur de ligne de conditionnement / conducteur de procédé de fabrication / conducteur de procédé de fabrication en biotechnologie, des habilitations peuvent être exigées : habilitation électrique, etc.

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

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 :
20 membres du jury de certification sont des membres de la CPNE des Industries de Santé (CPNEIS) :

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

4 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	18/12/2025
Durée de l'enregistrement	5 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	18/12/2030
Date de dernière délivrance possible	18/12/2034

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2022	10	0	100 %	100 %
2021	12	0	100 %	50 %
2020	3	0	100 %	67 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS
RNCP35858

CORRESPONDANCES (PAR BLOCS)
RNCP35858, RNCP38897

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF
<https://www.leem.org/production-et-bioproduction>

Fiche officielle (France Compétences)
<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/41778/>