

CQP Conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies

RNCP41779 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 5
Code(s) NSF	222s
Formacode(s)	31620, 12081
Code(s) ROME	H2301
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Convention collective	3104 — Industrie pharmaceutique
Date d'enregistrement	18/12/2025
Date d'échéance	18/12/2028

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

1. Le métier de conducteur / technicien de procédé de fabrication en biotechnologies

Le conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies réalise une ou plusieurs étapes du procédé de fabrication d'un médicament issu des biotechnologies (produit biotechnologique) dans le respect des règles de qualité (Bonnes Pratiques de Fabrication : BPF, GMP, ISO) et des règles de sécurité, dans le respect de l'environnement, tout en garantissant la qualité du produit obtenu.

La fabrication de médicaments issus des biotechnologies consiste en la fabrication de substances actives à partir de cellules (bactéries, levures, cellules animales, cellules végétales) puis à la mise en forme du produit.

La conduite du procédé de fabrication d'un produit biotechnologique peut comprendre tout ou partie des étapes d'expansion cellulaire en milieu de culture et en bioréacteur (upstream) ou de purification (downstream).

2. Les impacts des évolutions sur le métier de conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies

Une évolution des équipements de fabrication conduisant à un renforcement du pilotage par les données

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

ACTIVITÉS VISÉES

Préparation de la production et des produits : cellule (bactéries, levures, cellules animales), réactifs, consommables nécessaires à la production

Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques

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

Traitement des informations et gestion de la traçabilité des opérations de fabrication

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Réaliser l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la fabrication de médicaments biologiques en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de s'assurer de la qualité et la conformité des équipements et des documents

Mettre en œuvre 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

Organiser le flux des matières et produits entrants : approvisionner, ranger et orienter, en appliquant les BPF, les règles de gestion des flux et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de garantir la qualité de la production et de prévenir les risques pour les produits et les équipements

Contrôler les caractéristiques des produits biologiques de son unité ou des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons, cellules 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

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

Organiser son activité en appliquant les règles BPF, les règles de sécurité et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de réaliser l'opération de fabrication de médicament dans le respect du planning de production

Organiser les flux de produits en cours de production : ranger, orienter, étiqueter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux et en utilisant des aides techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de garantir la qualité du procédé de fabrication et de prévenir les risques de qualité et de sécurité

Réaliser l'ensemble des étapes de mise en route, de paramétrage et d'arrêt des équipements de fabrication en appliquant les procédures, les règles de qualité, d'hygiène, les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de réaliser la production dans les conditions conformes au dossier de lot

Réaliser la surveillance et les contrôles des équipements de fabrication et du procédé en appliquant les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de s'assurer de la conformité de la fabrication au dossier de lot

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 fabrication

Réaliser 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 de prévenir les risques de contamination

Réaliser les opérations de vide de box et de changement de lot en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'éviter tout risque de contamination

Réaliser des opérations de maintenance de 1er niveau et de nettoyage de l'équipement de production de médicaments et des différentes pièces 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

Mettre en œuvre des opérations de changement de format simples et des réglages sans outillage dans le respect des procédures, en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'adapter les équipements à la production à réaliser

Effectuer un premier diagnostic sur un équipement de production de médicament afin de mettre en œuvre les actions correctives adaptées : réaliser des interventions techniques relevant de son champ de compétences, alerter l'interlocuteur pertinent (supérieur hiérarchique, service de maintenance ...)

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

Relever les données de production à l'aide des outils et documents de suivi afin d'assurer le suivi de la production réalisée

Transmettre les informations pertinentes au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de garantir le suivi et le traitement des

données en lien avec la production

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

Renseigner des outils de suivi d'indicateurs en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin s'assurer de la conformité et de la performance de l'activité de conduite d'équipements

Proposer des actions d'amélioration afin d'atteindre des objectifs individuels ou collectifs de son service ou de son entreprise

Blocs de compétences

RNCP41779BC01 — Réaliser la préparation de la production et le contrôle de la conformité des produits biologiques 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

LISTE DE COMPÉTENCES

Réaliser l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la fabrication de médicaments biologiques en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de s'assurer de la qualité et la conformité des équipements et des documents

Mettre en œuvre 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

Organiser le flux des matières et produits entrants : approvisionner, ranger et orienter, en appliquant les BPF, les règles de gestion des flux et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de garantir la qualité de la production et de prévenir les risques pour les produits et les équipements

Contrôler les caractéristiques des produits biologiques de son unité ou des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons, cellules 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

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Observation en situation de travail

Entretien avec les membres du jury d'évaluation

Recueil de preuves

RNCP41779BC02 — Conduire un équipement de fabrication de produits biologiques 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

Organiser son activité en appliquant les règles BPF, les règles de sécurité et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de réaliser l'opération de fabrication de médicament dans le respect du planning de production

Organiser les flux de produits en cours de production : ranger, orienter, étiqueter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux et en utilisant des aides techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de garantir la qualité du procédé de fabrication et de prévenir les risques de qualité et de sécurité

Réaliser l'ensemble des étapes de mise en route, de paramétrage et d'arrêt des équipements de fabrication en appliquant les procédures, les règles de qualité, d'hygiène, les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de réaliser la production dans les conditions conformes au dossier de lot

Réaliser la surveillance et les contrôles des équipements de fabrication et du procédé en appliquant les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de s'assurer de la

conformité de la fabrication au dossier de lot

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 fabrication

Réaliser 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 de prévenir les risques de contamination

Réaliser les opérations de vide de box et de changement de lot en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'éviter tout risque de contamination

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Observation en situation de travail

Entretien avec les membres du jury d'évaluation

Recueil de preuves

RNCP41779BC03 — Mettre en œuvre des interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) de production de médicaments conduit(s)

LISTE DE COMPÉTENCES

Réaliser des opérations de maintenance de 1er niveau et de nettoyage de l'équipement de production de médicaments et des différentes pièces 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

Mettre en œuvre des opérations de changement de format simples et des réglages sans outillage dans le respect des procédures, en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin d'adapter les équipements à la production à réaliser

Effectuer un premier diagnostic sur un équipement de production de médicament afin de mettre en œuvre les actions correctives adaptées : réaliser des interventions techniques relevant de son champ de compétences, alerter l'interlocuteur pertinent (supérieur hiérarchique, service de maintenance ...)

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

RNCP41779BC04 — Traiter et transmettre d'informations en lien avec l'activité de conduite

LISTE DE COMPÉTENCES

Relever les données de production à l'aide des outils et documents de suivi afin d'assurer le suivi de la production réalisée

Transmettre les informations pertinentes au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin de garantir le suivi et le traitement des données en lien avec la production

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

Renseigner des outils de suivi d'indicateurs en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant afin s'assurer de la conformité et de la performance de l'activité de conduite d'équipements

Proposer des actions d'amélioration afin d'atteindre des objectifs individuels ou collectifs de son service ou de son entreprise

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

Le conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies exerce son activité professionnelle au sein d'une unité de fabrication de produits pharmaceutiques issus des biotechnologies sous la responsabilité directe d'un responsable hiérarchique.

RÉGLEMENTATIONS 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, 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

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	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	18/12/2028
Date de dernière délivrance possible	18/12/2032

Liens avec d'autres certifications

CORRESPONDANCES (PAR BLOCS)

RNCP36085, RNCP38897

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/41779/>