

## Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 23064**

### Intitulé

CQP : Certificat de qualification professionnelle Pilote de ligne de conditionnement

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé (CPNEIS) - Les entreprises du médicament (LEEM)	Président de la CPNEIS

### Niveau et/ou domaine d'activité

#### Convention(s) :

3104 - Industrie pharmaceutique

#### Code(s) NSF :

222u conduite, surveillance d'appareils des industries chimiques

#### Formacode(s) :

### Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Le (la) titulaire du CQP Pilote de ligne de conditionnement pilote un procédé de conditionnement (comprenant le conditionnement primaire : en contact avec le médicament et le conditionnement secondaire ) d'un médicament sous forme sèche, sous forme liquide ou pâteuse, à usage humain ou animal,, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règles d'hygiène et de sécurité, des procédures, tout en garantissant la qualité du produit obtenu.

Il (elle) pilote une ligne de conditionnement comportant des équipements intégrés automatisés.

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

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

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

Surveillance des paramètres (par exemple : température, pression, cadence, vitesse, masse), contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts

Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives (par exemple : contrôles visuels des caractéristiques du produit à conditionner et des articles de conditionnement (par exemple : étuis, notices, étiquettes, caisses), contrôle des mentions légales des articles de conditionnement, contrôles d'étanchéité, de masse des produits conditionnés

Diagnostic et traitement des dysfonctionnements

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

Suivi, enregistrement et traitement des indicateurs de production (mesures ou visuels) (par exemple : quantité de produits fabriqués, rendement, taux de rebus)

Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (pas de croisement de matières, marche en avant)

Nettoyage et entretien des équipements et du matériel

Renseignement et vérification des documents de production

Transmission d'informations

Formation de personnel au poste de travail

Rédaction de documents (mode opératoire, procédure)

Réalisation d'actions d'amélioration ou actions de progrès

Les capacités attestées :

- Identifier les différentes formes galéniques et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les caractéristiques des produits à conditionner et des articles de conditionnement
- Identifier la conformité d'un produit ou d'un article au regard de spécifications données
- Expliquer les étapes de l'ensemble du procédé de conditionnement primaire et secondaire, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés
- Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement
- Situer la production assurée dans le cycle complet de production
- Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements
- S'organiser pour assurer le déroulement d'une production sur une ligne de conditionnement en fonction du planning prévu et des changements de ce planning
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de conditionnement pour le procédé piloté
- Mettre en oeuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production, du début à la fin du lot
- Expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production sur un équipement de conditionnement primaire et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer
- Interpréter les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement

- Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- Faire le lien entre les caractéristiques des produits, articles, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- Organiser la circulation des flux des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux
- Expliquer les points critiques des équipements de conditionnement utilisés
- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération des changements de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)...
- Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives adaptées, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur les équipements utilisés dans son champ de compétences et d'habilitation
- Evaluer la conformité de la ligne de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Analyser la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- Diagnostiquer une anomalie qualité (BPF) et concevoir la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s)
- Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) et appliquer les règles d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC, en lien avec les interventions du candidat
- Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé ou d'un système informatisé de gestion de production
- Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Renseigner le dossier de lot et les différents documents de production en appliquant les BPF
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...)
- Former et assister des collaborateurs sur la pratique des activités professionnelles
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité
- Intégrer la qualité, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Animer une action de progrès au sein de l'équipe sur la ligne pour réaliser un objectif donné

#### **Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat**

Secteurs d'activités : Industries du médicament à usage humain et à usage vétérinaire

Types d'emploi accessible : Technicien(ne) de conditionnement dans les industries du médicament, technicien(ne) de production, pilote de conditionnement ...

#### **Codes des fiches ROME les plus proches :**

H2301 : Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

H3301 : Conduite d'équipement de conditionnement

#### **Réglementation d'activités :**

Une formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) est obligatoire pour travailler en production de produits pharmaceutiques. Sur certains postes de pilote ou technicien(ne) de conditionnement, des habilitations peuvent être exigées : habilitation électrique, ...

#### **Modalités d'accès à cette certification**

##### **Descriptif des composantes de la certification :**

La certification est composée de 7 unités de compétences :

Unité de compétence 1 - Identifier les produits, articles et procédés de production

Unité de compétence 2 - Piloter une ligne de conditionnement

Unité de compétence 3 - Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques

Unité de compétence 4 - Analyser l'application des règles BPF et des règles d'hygiène et de sécurité

Unité de compétence 5 - Utiliser un système informatisé

Unité de compétence 6 - Traiter des informations écrites et orales

Unité de compétence 7 - Conduire une action de progrès sur la ligne de production

Chacune unité des compétences peut faire l'objet d'une validation partielle. Les 7 unités de compétences doivent être validées pour que le CQP soit délivré.

Après un parcours de développement des compétences, l'accès à la certification s'appuie sur une évaluation reposant sur trois modalités :

Observation en situation professionnelle

Compte-rendu écrit d'une action d'amélioration menée

Entretien avec trois évaluateurs (évaluateur habilité par la CPNEIS, le responsable hiérarchique du candidat, une personne de l'entreprise qualifiée externe au service désignée par la Commission formation ou par les Institutions Représentatives du Personnel de l'entreprise) sur les activités professionnelles réalisées par le candidat au cours de sa période de mise en pratique et, le cas échéant, au cours de son expérience antérieure.

Par Validation des acquis de l'expérience, après l'étape de recevabilité de la demande, l'accès à la certification s'appuie sur une évaluation reposant sur trois modalités

Renseignement du dossier du candidat

Compte-rendu écrit d'une action d'amélioration menée

Évaluation s'appuyant sur l'expérience du candidat, à partir d'un dossier renseigné par le candidat, d'une observation et analyse des situations professionnelles rencontrées et d'un échange avec les évaluateurs.

Cette évaluation est réalisée par un évaluateur habilité par la CPNEIS, le responsable hiérarchique du candidat et une personne de l'entreprise qualifiée externe au service.

**Validité des composantes acquises : 5 an(s)**

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION OUINON		COMPOSITION DES JURYS	
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant		X	
En contrat d'apprentissage		X	
Après un parcours de formation continue	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
En contrat de professionnalisation	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
Par candidature individuelle		X	
Par expérience dispositif VAE prévu en 2002	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

#### LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

#### ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

#### Base légale

##### Référence du décret général :

##### Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 6 mai 2015 publié au Journal Officiel du 27 mai 2015 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, sous l'intitulé "Certificat de qualification professionnelle Pilote de ligne de conditionnement" avec effet au 27 mai 2015, jusqu'au 27 mai 2020.

##### Référence du décret et/ou arrêté VAE :

##### Références autres :

#### Pour plus d'informations

##### Statistiques :

[www.leem.org](http://www.leem.org)

##### Autres sources d'information :

Lettre CQP

[www.onisep.fr](http://www.onisep.fr)

[www.centre-inffo.fr](http://www.centre-inffo.fr)

##### Lieu(x) de certification :

CPNEIS - PARIS

##### Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

France entière

##### Historique de la certification :

Modalité d'élaboration des référentiels :

Pour chaque CQP, les éléments suivants sont élaborés par la Branche :

Un référentiel d'activités détaillant les situations de travail rencontrées et les activités professionnelles réalisées

Un référentiel de compétences organisé en différentes unités de compétences

Un référentiel de certification décrivant les compétences évaluées et, pour chaque compétence, les critères et les modalités d'évaluation

Création du CQP Pilotage de procédé de conditionnement par la CPNEIS le 01/03/2004

Références autres (passerelles ...) :

CQP Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses  
CQP Pilotage de procédé de fabrication formes sèches  
CQP Maintenance des équipements de production de médicaments  
CQP Inter- branches Conducteur d'équipements industriels  
CQP Pilote (H/F) de ligne de conditionnement des industries chimiques