



Certificateurs  
• LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT  
• Commission Paritaire Nationale de l'Emploi et de la Formation des Industries de Santé

Date d'échéance de l'enregistrement  
• 10/09/2024

Publics  
• Salarié(e)s  
• Demandeurs d'emploi  
• Jeunes

Accès  
• Après un parcours de formation continue  
• En contrat de professionnalisation  
• Par expérience

## OBJECTIFS ET CONTEXTE DE LA CERTIFICATION

Le CQP technicien de procédé de conditionnement renommé Pilote de procédé de conditionnement est positionné entre le conducteur de ligne de conditionnement et l'animateur d'équipe. Il est expert de sa ligne de conditionnement et coordonne les activités de la ligne et traite les dysfonctionnements techniques. Il lui est demandé de suivre et d'interpréter des indicateurs et de proposer des actions d'amélioration. Il conduit des actions d'amélioration.

Les pilotes sont moins nombreux que les conducteurs dans les industries de santé mais les compétences développées, quand le métier existe, sont incontournables afin de garantir la qualité de la production.

Un état des lieux a 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).

Il est également demandé au pilote de procédé de conditionnement d'être en capacité d'analyser les données et indicateurs de fonctionnement de son secteur et de ses activités afin de proposer des actions d'amélioration. 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.

## ACTIVITÉS VISÉES

Le titulaire du CQP Pilote de procédé de conditionnement 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 ...) Il conduit des actions

N° de fiche

RNCP35858

CCN1

3104 - Industrie pharmaceutique

Nomenclature du niveau de qualification

Niveau 5

Code(s) NSF

222s : Transformations chimiques et apparentées (production)

Formacodes

31620 : Conduite installation industrielle

Code(s) ROME

H3301 - Conduite d'équipement de conditionnement / H2301 - Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

d'amélioration dans son service. Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivant

État

Active

## **Préparation et coordination 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
- Coordination des activités sur la ligne de conditionnement

## **Pilotage d'une ligne de conditionnement primaire et secondaire**

- Mise en route, conduite et arrêt des équipements d'une ligne de conditionnement primaire et secondaire(1) comportant différents équipements intégrés (blisteruse ou thermoformeuse, remplisseuse de tubes, d'ampoules, de flacons, étuyeuse, étiqueteuse, encaisseuse, fardeuse, jet d'encre ...)
- Surveillance du fonctionnement des équipements et réglages des paramètres (température, pression, cadence, vitesse, masse des blisters, des flacons, des ampoules ...), contrôles visuels des caractéristiques du produit à conditionner, contrôles de mentions légales des articles de conditionnement (étuis, notices, étiquettes, caisses...), contrôles d'étanchéité, de masse des produits conditionnés, identification 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 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 (orientation et rangement produits et articles de conditionnement en zones de stockage spécifiques, étiquetage des produits ...)
- Réalisation du vide de ligne et contrôle
- Nettoyage et entretien des équipements et du matériel

- Coordination des activités sur la ligne de conditionnement

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

- Détection des dysfonctionnements techniques et des pannes et de leur cause
- Arrêt de l'équipement, prise de mesures de sauvegarde, alerte suite à un dysfonctionnement
- Préparation des équipements pour des opérations de maintenance
- Mise en sécurité et mise à disposition des équipements pour des opérations de maintenance
- Réalisation d'interventions de maintenance et de nettoyage

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

- 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)
- Enregistrement des données de production (quantité produite, temps de production, quantité de rejets ...)
- Renseignement 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)
- Rédaction de documents techniques de production (modes opératoires, procédures)
- Prise et passage des consignes par écrit et oral
- Compte-rendu oral et/ou écrit de son activité
- Formation au poste de travail
- Conduite d'actions d'amélioration ou actions de progrès

## **Activité possible du Pilote de procédé 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

## BLOCS DE COMPÉTENCES

### **Bloc de Compétences n° 1 : Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement**

- Rechercher, identifier et vérifier l'ensemble des informations et données permettant l'organisation et l'exécution du programme de travail sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques
- Réaliser et coordonner 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 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
- 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
- Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

## **Bloc de Compétences n° 2 : Pilotage et coordination d'une ligne de conditionnement**

- Coordonner 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 œuvre et expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer
- Identifier le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique
- Interpréter les résultats des vérifications et autocontrôles 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
- Identifier le lien entre les caractéristiques des produits, articles, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités
- 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
- Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Analyser la mise en œuvre des règles des BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée
- Réaliser et organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- 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
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise
- Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe dans la conduite d'une ligne de conditionnement et l'identification d'une dérive ou non-conformité

## **Bloc de Compétences n° 3 : Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés**

- Expliquer les points critiques des équipements de conditionnement utilisés
- 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)...
- 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

- 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 n° 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration**

- Enregistrer l'ensemble des données concernant le pilotage de lignes de conditionnement en respectant les règles 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 membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs
- Intégrer la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de conditionnement pour réaliser un objectif donné

## **Bloc de Compétences n° 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'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'ACQUISITION**

Les modalités d'évaluation du CQP sont organisées autour :

- d'observations en situation de travail permettant aux membres du jury d'évaluation de vérifier en situation de travail les compétences acquises
- de la rédaction d'un document présentant une action d'amélioration conduite par le candidat
- d'un entretien avec le jury d'évaluation

Des documents de preuves peuvent être présentés par le candidat aux membres du jury d'évaluation afin de compléter les données recueillies par les

membres du jury d'évaluation.

## SECTEUR D'ACTIVITÉ ET TYPE D'EMPLOI

### **Secteurs d'activités :**

Le salarié titulaire du CQP Pilote de procédé 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 du médicament réalisent la fabrication et le conditionnement de médicaments.

### **Type d'emplois accessibles :**

Le CQP Pilote de procédé de conditionnement est en lien avec le métier de Technicien(ne) de conditionnement dans les industries du médicament.

## ORGANISME DE FORMATION HABILITÉ