



#### 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 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.

Le présent CQP correspond véritablement aux besoins des entreprises pour le métier de conducteur de ligne de conditionnement, métier présentant un effectif important de 1 694 personnes en 2019. A été intégré également dans le CQP la possibilité des conducteurs de travailler non seulement sur les lignes de conditionnement secondaire mais également sur des équipements de conditionnement primaire sachant qu'une grande proposition de lignes de conditionnement sont intégrées (primaire et secondaire). 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.

## ACTIVITÉS VISÉES

### 1. Désignation du métier et des fonctions visées

Le titulaire du CQP Conducteur de ligne de conditionnement réalise la conduite d'équipements d'une ligne de conditionnement de médicaments et de produits de santé 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 des interventions techniques de premier niveau sur ces équipements. Les autres appellations les

#### N° de fiche

RNCP35411

#### CCN1

3104 - Industrie pharmaceutique

#### Nomenclature du niveau de qualification

Niveau 4

#### Code(s) NSF

222 : Transformations chimiques et apparentées (y.c. industrie pharmaceutique)

#### Formacodes

31620 : Conduite installation industrielle

#### Code(s) ROME

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

plus utilisées par les professionnels pour désigner ce métier sont les suivantes : conducteur d'équipement de conditionnement, conducteur de ligne automatisée... Il n'existe pas de lien direct entre le CQP et la classification de la convention collective.

pharmaceutique

État

Active

## 2. Description des activités professionnelles

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- **Préparation 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
- **Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire**
  - Mise en route, conduite et arrêt des équipements d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire[1] comportant différents équipements intégrés- Surveillance du fonctionnement des équipements et des paramètres (par exemple : température, cadence, vitesse), contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts- 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
  - Réalisation du vide de ligne 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 la ligne de conditionnement - Détection des dysfonctionnements techniques et des pannes - Arrêt de la ligne de conditionnement, prise de mesures de sauvegarde, alerte suite à un dysfonctionnement - Mise en sécurité et mise à disposition des équipements de la ligne de conditionnement 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**

- 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 ligne 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

## BLOC DE COMPÉTENCES

- **Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles 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**

Identifier les caractéristiques des produits à conditionner

Identifier les caractéristiques des articles de conditionnement

Organiser le flux des produits et articles entrants : approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux

Identifier la conformité d'un produit ou d'un article au regard du dossier de conditionnement de lot

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

- **Bloc de compétences 2 : Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de**

## **sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**

Organiser son activité pour conduire une ligne de conditionnement en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures

Organiser les flux d'articles et de produits : approvisionner, 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 des paramètres en appliquant les procédures à l'aide d'un système de commande sur écran

Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité ou de système informatisé de production

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 ligne et de changement de lot en appliquant les BPF et les procédures

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 de sécurité dans toute intervention de conduite de ligne

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

Adopter 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)**

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

## • 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'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
- 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.

Les acteurs de l'évaluation sont :

- **Un évaluateur habilité**
- **Une personne extérieure au service dans lequel le candidat travaille**
- **Le responsable hiérarchique direct du candidat**

## SECTEUR D'ACTIVITÉ ET TYPE D'EMPLOI

### Secteurs d'activités :

Le salarié titulaire du CQP Conducteur de ligne 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 de santé 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 patches).

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.**

## Type d'emplois accessibles :

Le titulaire du CQP Conducteur de ligne de conditionnement réalise la conduite d'équipements d'une ligne de conditionnement de médicaments et de produits de santé dans le respect des règles de qualité (Bonne Pratique de Fabrication : BPF, ISO ...) et des règles de sécurité, dans le respect de l'environnement en garantissant la qualité du produit obtenu.

Il réalise des interventions techniques de premier niveau sur ces équipements.

Les autres appellations les plus utilisées par les professionnels pour désigner ce métier sont les suivantes : conducteur d'équipement de conditionnement, conducteur de ligne automatisée...