- Industrie pharmaceutique

# Pilote de procédé de conditionnement

**CQP**

NIVEAU DE QUALIFICATION
Niveau 5

DATE DE FIN D'ENREGISTREMENT
18/12/2030

N° DE FICHE
RNCP41778

## Missions

Le/la titulaire du CQP 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 et des règles de sécurité, dans le respect de l'environnement en garantissant la qualité du produit obtenu.

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

Il/ elle analyse et traite les dysfonctionnements, anomalies et non-conformités avec la hiérarchie et les services pertinents.

Il/ elle conduit des actions d'amélioration dans son service.

- Préparation et vérification des produits et articles de conditionnement nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt de lignes de conditionnement
- Surveillance des paramètres, contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives
- Diagnostic de pannes ou de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques
- Suivi, enregistrement et traitement des indicateurs du service
- Renseignement et vérification des documents ou outils de traçabilité des opérations de conditionnement
- Rédaction de documents techniques (modes opératoires, procédures)
- Transmission d'informations (auprès des collègues, de la hiérarchie, des autres services)
- Formation au poste de travail

CERTIFICATEURS

Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé (CPNEIS) - Les entreprises du médicament (LEEM)
Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé CPNEIS

CONVENTION COLLECTIVE

3104 - Industrie pharmaceutique

PUBLIC(S)

- Salarié(e)s
- Demandeurs d'emploi
- Publics éligibles au contrat de professionnalisation

ACCÈS

- Après un parcours de formation continue
- En contrat de professionnalisation
- VAE

# Métiers liés

- Technicien(ne) de conditionnement dans les industries du médicament.

## BC01 - Préparation et coordination de la production et 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

- 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

## BC02 - Pilotage et coordination d'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

- 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 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
- 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

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

## BC03 - Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés

- Enregistrer les opérations de réception, transfert ou expédition en utilisant les outils appropriés
- Consulter et vérifier les mouvements de stocks à l'aide des outils adaptés et de systèmes informatisés de gestion de stocks
- Vérifier la cohérence entre les flux physiques et les flux informatiques
- Réaliser et coordonner les opérations d'inventaire dans le respect des procédures
- Identifier toute anomalie et mettre en œuvre les mesures correctives appropriées

## BC04 - 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

## BC05 - Optionnel - 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'habillage, 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'évaluation

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué positivement sur les 4 blocs de compétences.

Il est proposé également de valider un bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée.

Pour obtenir un bloc de compétences, vous devez avoir acquis 80% des critères d'évaluation associés et acquis l'ensemble des critères essentiels.

# Référentiel d'activité, de compétences et d'évaluation

https://www.leem.org/sites/default/files/inline-files/R%C3%A9f%C3%A9rentiel%20CQP%20Pilote%20de%20conditionnement%20V2%20R.pdf