

Guide pour le jury CQP

Sommaire

1. Le rôle du jury dans le processus CQP	3
2. Règles déontologiques pour le fonctionnement du jury	4
3. Production : guide pour le jury CQP	5
3.1 CQP Conduite de procédé de fabrication.....	6
3.2 CQP Conduite de ligne de conditionnement.....	7
3.3 CQP Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies.....	8
3.4 CQP Conduite d'opérations logistiques.....	9
3.5 CQP Pilotage de procédé de fabrication formes sèches.....	10
3.6 CQP Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses.....	12
3.7 CQP Pilotage de procédé de conditionnement.....	13
3.8 CQP Animation d'équipe.....	15
3.9 CQP Animation d'équipe option maintenance.....	16
3.10 CQP Animation d'équipe option logistique.....	18
3.11 CQP Maintenance des équipements.....	19
4. Vente et promotion de produits pharmaceutiques en officine : guide pour le jury CQP	22

1 - Le rôle du jury dans le processus CQP

Le processus de délivrance des CQP répond aux exigences qualité à toutes les étapes.

En effet, pour chaque étape, les modes opératoires sont définis, les référentiels sont définis et validés et les évaluateurs sont formés et habilités. Il est également prévu une formation de « recyclage » des évaluateurs habilités.

Le jury intervient dans l'étape finale de validation et son rôle repose sur la confiance dans ce processus qualité.

Le rôle du jury pour chaque dossier :

1. **Contrôler le respect de la démarche CQP** pour l'ensemble des étapes précédentes (repérage des compétences / formation / évaluations intermédiaires pour les candidats en contrat de professionnalisation, évaluation finale des compétences, 3 ans d'expérience pour la VAE) :

Le secrétariat de la CPNEIS (Leem) a vérifié :

- ☞ La présence de tous les documents requis, (dont un récapitulatif de la formation interne et externe)
 - ☞ La présence de toutes les signatures requises
 - ☞ Le fait que toutes les cases requises soient cochées
 - ☞ Le respect des modes opératoires définis à chaque étape
 - ☞ L'utilisation des outils définis à chaque étape
-
- ➔ Si tout est OK, le jury poursuit les étapes suivantes.
 - ➔ Si un élément fait défaut (par exemple, réalisation des entretiens de repérage des compétences après la formation), le jury décide de la poursuite ou non de l'étape de validation.

2. **Vérifier la cohérence de l'ensemble des éléments transmis :**

- Cohérence entre le CQP visé et les produits sur lesquels le candidat intervient
- Cohérence entre le CQP visé et les équipements conduits par le candidat
- Cohérence entre les activités du candidat décrites dans le dossier candidat et le contenu du CQP





Cette vérification s'effectue à partir des tableaux présentés dans les pages suivantes pour chaque CQP.

3. En cas d'incohérence, mener une démarche d'investigation : questions complémentaires posées à l'entreprise et/ou au candidat
4. **Vérifier l'adéquation des éléments du dossier candidat, de l'action de progrès et du rapport sur l'animation d'équipe** avec les exigences du CQP fixées par le référentiel d'évaluation pour les CQP Pilotage et Animation d'équipe.
Cette vérification s'effectue à partir des tableaux présentés dans les pages suivantes pour chaque CQP.
5. En cas d'inadéquation, demander des éléments complémentaires ou décider de la non validation d'une unité de compétence
6. **Décider de la validation des différentes unités constitutives du CQP à partir de l'ensemble de ces éléments**

Ce qui ne relève pas de son rôle :

- Evaluer à nouveau les compétences déjà évaluées lors de l'entretien d'évaluation final.
- Porter des éléments d'appréciation non basés sur les référentiels.
- Remettre en cause des étapes précédentes si les modes opératoires sont respectés.
- Attention : le dossier candidat sert à vérifier la cohérence des activités du candidat avec le CQP ciblé et non à évaluer le candidat

2 - Règles déontologiques pour le fonctionnement du jury

-  La décision de validation doit se baser sur les référentiels et les indications du guide pour le jury. Aucun élément de comparaison entre entreprises ne doit intervenir : si certaines entreprises demandent « plus » que le CQP, cela n'est pas exigible pour les autres entreprises, si un dossier est « excellent », cela ne doit pas changer le niveau d'exigence pour les autres dossiers, par exemple les photos ne sont pas exigées dans le dossier « action de progrès » ni dans le « dossier candidat ».
-  Les membres du jury ne doivent pas évoquer ce qui se passe dans leur propre entreprise.
-  Un membre du jury ne peut en aucun cas prendre la parole ni participer à la décision de validation pour un candidat issu de sa propre entreprise. Il peut éventuellement répondre à des questions factuelles des autres membres du jury pour éclairer des demandes de renseignements complémentaires.
-  Tout nouveau membre du jury est observateur, et non participant au jury, lors de la première séance

3 - PRODUCTION

GUIDE POUR LE JURY CQP

Grilles de vérification de la cohérence des éléments transmis

Les tableaux suivants explicitent les points à vérifier pour chaque CQP pour analyser la cohérence et l'adéquation des éléments transmis.

3.1 CQP Conduite de procédé de fabrication

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le champ du CQP porte sur toute opération de fabrication d'un produit sous forme sèche ou sous forme liquide ou pâteuse. Il peut s'agir d'une opération de pesée, de mélange, de mise en gélule, de remplissage, de stérilisation, ...	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat intervient sur une opération de fabrication d'un produit, quelle que soit cette opération. ☞ Il peut s'agir de tout médicament
Cette opération doit comporter la conduite d'un équipement ou d'un appareillage. Les opérateurs réalisant uniquement des opérations manuelles peuvent accéder uniquement aux unités de compétence 1, 4, 6 et 7.	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat conduit un équipement pour lequel il entre ou règle des paramètres. Il doit également contrôler des paramètres. ☞ Si ce n'est pas le cas, le candidat ne peut pas obtenir les unités : 2 - Conduire un équipement de fabrication 3 - Réaliser des interventions techniques de premier niveau
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> ☒ Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.
Dossier candidat : Sur quels procédés et quels équipements intervenez-vous ? Réalisez-vous des activités de mise en route et d'arrêt ? Quel(s) paramètre(s) entrez-vous ou réglez-vous ?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat conduit un équipement quel qu'il soit (un équipement suffit) ☞ Il réalise des activités de mise en route, de paramétrage et d'arrêt.
Dossier candidat : Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
Dossier candidat : Quelles activités techniques réalisez-vous ? (Par exemple : contrôles, entretien, montage / démontage, changement de format...)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat réalise des interventions techniques de 1^{er} niveau : il peut s'agir d'interventions très simples (par exemple, graissage, vérification des joints, ...). En effet, les interventions relevant du 1^{er} niveau de maintenance, suivant la norme AFNOR X 60-010 sont des actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. ☒ Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques ☒ Attention : les opérations de changement de format simples et de réglages sans outillage ne sont pas exigées : elles sont évoquées par le candidat uniquement lorsque ces opérations sont requises sur l'équipement utilisé.

Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (Par exemple : activités liées à l'entrée en zone de production, aux contrôles, à la documentation, ...)	<p>☞ Le candidat évoque différentes activités liées à la qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✍ opérations de vide de ligne et de changement de lot ✍ contrôles et vérifications ✍ utilisation des documents en vigueur : utilisation procédures, renseignement dossier de lot, ... ✍ lavage des mains, port de tenue de travail,
Dossier candidat : Renseignez-vous un système informatisé (commande sur écran, GPAO, autre, ...) ? Lequel ?	☞ Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit
Dossier candidat : Exemples de dysfonctionnements techniques traités (bruit, ...)	☞ Au moins 2 exemples sont donnés

3.2 CQP Conduite de ligne de conditionnement

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat doit conduire une ligne de conditionnement secondaire	<p>☞ Le candidat conduit une ligne de conditionnement secondaire</p> <p>☞ Il peut s'agir de tout médicament</p>
Dossier candidat : Description des activités	<p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.</p>
Dossier candidat : Sur quels procédés et quels équipements intervenez-vous ? Réalisez-vous des activités de mise en route et d'arrêt ? Quel(s) paramètre(s) entrez-vous ou réglez-vous ?	<p>☞ Le candidat conduit une ligne de conditionnement secondaire.</p> <p>☞ Il conduit plusieurs équipements de la ligne</p> <p>☞ Il réalise des activités de mise en route, de paramétrage et d'arrêt.</p>
Dossier candidat : Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	☞ Pas d'exigence spécifique
Dossier candidat : Quelles activités techniques réalisez-vous ? (Par exemple : contrôles, entretien, montage / démontage, changement de format...)	<p>☞ Le candidat réalise des interventions techniques de 1^{er} niveau : il peut s'agir d'interventions très simples (par exemple, graissage, vérification des joints, ...). En effet, les interventions relevant du 1er niveau de maintenance, suivant la norme AFNOR X 60-010 sont des actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : les opérations de changement de format simples et de réglages sans outillage ne sont pas exigées : elles sont évoquées par le candidat uniquement lorsque ces opérations sont requises sur l'équipement utilisé</p>

Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (Par exemple : activités liées à l'entrée en zone de production, aux contrôles, à la documentation, ...)	<p>☞ Le candidat évoque différentes activités liées à la qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ opérations de vide de ligne et de changement de lot ☞ contrôles et vérifications ☞ utilisation des documents en vigueur : utilisation procédures, renseignement dossier de lot, ... ☞ lavage des mains, port de tenue de travail,
Dossier candidat : Renseignez-vous un système informatisé (commande sur écran, GPAO, autre, ...) ? Lequel ?	☞ Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit
Dossier candidat : Exemples de dysfonctionnements techniques traités (bruit, ...)	☞ Au moins 2 exemples sont donnés

3.3 CQP Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat conduit une ou plusieurs étapes d'un procédé de fabrication d'un produit biotechnologique, il peut s'agir de tout ou partie des étapes de : - Expansion cellulaire (production de la biomasse – « upstream ») en milieu de culture et en bioréacteur Ou - Purification (« downstream ») : chromatographie, différents types de filtration,	<p>☞ Le candidat intervient sur un procédé de fabrication d'un produit biotechnologique</p> <p>☞ Le candidat intervient soit sur l'étape d'expansion cellulaire soit sur l'étape de purification</p> <p>☞ Il peut s'agir de tout produit biotechnologique : vaccins, médicaments dérivés du sang, produits issus de l'ADN recombinants, ...</p> <p>☞ Les candidats qui interviennent sur la formulation (par exemple, dissolution et cristallisation pour les protéines recombinantes ou mélange pour les vaccins) sont dans le champ du CQP Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses ou du CQP Conduite de procédé de fabrication.</p>
Dossier candidat : Description des activités	☒ Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.
Dossier candidat : Sur quels procédés et quels équipements intervenez-vous ? Réalisez-vous des activités de mise en route et d'arrêt ? Quel(s) paramètre(s) entrez-vous ou réglez-vous ? Le candidat intervient sur différents équipements ¹ automatisés	<p>☞ Le candidat conduit un équipement automatisé</p> <p>☞ Il réalise des activités de mise en route, de paramétrage et d'arrêt.</p> <p>☞ Le candidat a conduit différents équipements automatisés au cours de son expérience : au moins 2 sont cités dans le dossier candidat</p>
Dossier candidat : Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	☞ Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)

¹ La liste des équipements conduits est demandée dans le dossier candidat

Dossier candidat : Quelles activités techniques réalisez-vous ? (Par exemple : contrôles, entretien, montage / démontage, changement de format...)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat réalise 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)... ☒ Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques
Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (Par exemple : activités liées à l'entrée en zone de production, aux contrôles, à la documentation, ...)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat évoque différentes activités liées à la qualité : <ul style="list-style-type: none"> ☞ opérations de vide de ligne et de changement de lot ☞ contrôles et vérifications ☞ utilisation des documents en vigueur : utilisation procédures, renseignement dossier de lot, ... ☞ lavage des mains, port de tenue de travail,
Dossier candidat : Renseignez-vous un système informatisé (commande sur écran, GPAO, autre, ...) ? Lequel ?	☞ Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit
Dossier candidat : Exemples de dysfonctionnements techniques traités (bruit, ...)	☞ Au moins 2 exemples sont donnés
Dossier candidat : Exemples d'écarts traités par le candidat	☞ Au moins 2 exemples sont donnés

3.4 CQP Conduite d'opérations logistiques

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat réalise tout ou partie des opérations de réception, prélèvement, approvisionnement, tenue des stocks, préparation de commandes, manutention et expédition des matières premières, articles de conditionnement et produits finis pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat réalise tout ou partie des opérations de réception, prélèvement, approvisionnement, tenue des stocks, préparation de commandes, manutention et expédition ☞ Il peut être placé sur un poste donné (réception, préparation de commandes, ...). ☞ Il peut s'agit de matières premières, articles de conditionnement et produits finis pharmaceutiques
Dossier candidat : Description des activités	☒ Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.
Dossier candidat : Quelles activités logistiques réalisez-vous ?	<p>Le candidat</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Réalise des opérations de rangement et de manutention des matières, articles ou produits ☞ Prépare des commandes internes ou externes ☞ Enregistre et suit les mouvements de stock
Dossier candidat : Exemples d'opérations de rangement, de manutention, de préparation de commandes réalisées	☞ Au moins 2 exemples sont donnés

Dossier candidat : Exemples d'opérations d'enregistrement et de consultations des mouvements de stocks réalisées	☞ Au moins 2 exemples sont donnés
Dossier candidat : Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	☞ Pas d'exigence spécifique
Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (Par exemple : activités liées aux contrôles, à la documentation, ...)	☞ Le candidat évoque différentes activités liées à la qualité : ☞ contrôles et vérifications ☞ utilisation des documents en vigueur : utilisation procédures, renseignement de documents, ... ☞ port de tenue de travail,
Dossier candidat : Renseignez-vous un système informatisé (commande sur écran, GPAO, autre, ...) ? Lequel ?	☞ Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit

3.5 CQP Pilotage de procédé de fabrication formes sèches

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat pilote un procédé de fabrication d'un produit sous forme sèche ² , comportant une ou plusieurs des étapes suivantes : 1. compression 2. mélange / granulation / séchage / calibrage 3. mise en gélules 4. enrobage	☞ Le candidat intervient sur un procédé de fabrication d'un produit sous forme sèche ☞ Le candidat intervient sur l'une des étapes de cette fabrication, quelle qu'elle soit ☞ Il peut s'agir de tout médicament ☞ Le candidat intervenant uniquement sur une étape de pesée doit être orienté vers le CQP Conduite de procédé de fabrication.
Dossier candidat : Description des activités	☒ Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.
Dossier candidat : Sur quels procédés et quels équipements intervenez-vous ? Réalisez-vous des activités de mise en route et d'arrêt ? Quel(s) paramètre(s) entrez-vous ou réglez-vous ? Le candidat intervient sur différents équipements ³ automatisés	☞ Le candidat conduit un équipement automatisé ☞ Il réalise des activités de mise en route, de paramétrage et d'arrêt. ☞ Le candidat a conduit différents équipements automatisés au cours de son expérience : au moins 2 sont cités dans le dossier candidat

² Poudres, granulés, comprimés, gélules...

³ La liste des équipements conduits est demandée dans le dossier candidat

<p>Dossier candidat : Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?</p>	<p>☞ Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)</p>
<p>Dossier candidat : Quelles activités techniques réalisez-vous ? (Par exemple : contrôles, entretien, montage / démontage, changement de format...)</p>	<p>☞ Le candidat réalise 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)...</p> <p>☒ Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques</p>
<p>Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (Par exemple : activités liées à l'entrée en zone de production, aux contrôles, à la documentation, ...)</p>	<p>☞ Le candidat évoque différentes activités liées à la qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ opérations de vide de ligne et de changement de lot ☞ contrôles et vérifications ☞ utilisation des documents en vigueur : utilisation procédures, renseignement dossier de lot, ... ☞ lavage des mains, port de tenue de travail,
<p>Dossier candidat : Renseignez-vous un système informatisé (commande sur écran, GPAO, autre, ...) ? Lequel ?</p>	<p>☞ Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit</p>
<p>Dossier candidat : Exemples de dysfonctionnements techniques traités (bruit, ...)</p>	<p>☞ Au moins 2 exemples sont donnés</p>
<p>Dossier candidat : Exemples d'écarts traités par le candidat</p>	<p>☞ Au moins 2 exemples sont donnés</p>
<p>Action de progrès</p>	<p>Le compte-rendu de l'action de progrès comporte les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Les objectifs de l'action au regard de la situation de départ ☞ Le plan d'actions : la personne décrit ce qu'elle a personnellement réalisé à chaque étape ☞ La démarche d'analyse mise en œuvre ☞ Les actions d'amélioration proposées ☞ Les résultats obtenus ☞ Le suivi de l'action <p>☒ Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration.</p> <p>☒ Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc.</p> <p>☒ Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines</p>

3.6 CQP Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses

Exigences du CQP	Points à vérifier
<p>Le candidat pilote un procédé de fabrication d'un produit sous forme liquide ou pâteuse⁴, comportant une ou plusieurs des étapes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transformation du produit (mélange et/ou lyophilisation et/ou stérilisation,) • Répartition / remplissage 	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat intervient sur un procédé de fabrication d'un produit sous forme liquide ou pâteuse ☞ Le candidat intervient soit sur les étapes de transformation du produit (mélange et/ou lyophilisation et/ou stérilisation, ...), soit sur l'étape de répartition / remplissage. ☞ Il peut s'agir de tout médicament sous forme liquide, pâteuse ou sous forme d'aérosol, de patch, ☞ Le candidat intervenant uniquement sur une étape de pesée doit être orienté vers le CQP Conduite de procédé de fabrication.
<p>Dossier candidat : Description des activités</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.</p>
<p>Dossier candidat : Sur quels procédés et quels équipements intervenez-vous ? Réalisez-vous des activités de mise en route et d'arrêt ? Quel(s) paramètre(s) entrez-vous ou réglez-vous ? Le candidat intervient sur différents équipements⁵ automatisés</p>	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat conduit un équipement automatisé ☞ Il réalise des activités de mise en route, de paramétrage et d'arrêt. ☞ Le candidat a conduit différents équipements automatisés au cours de son expérience : au moins 2 sont cités dans le dossier candidat
<p>Dossier candidat : Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
<p>Dossier candidat : Quelles activités techniques réalisez-vous ? (Par exemple : contrôles, entretien, montage / démontage, changement de format...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat réalise 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)... <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques
<p>Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (Par exemple : activités liées à l'entrée en zone de production, aux contrôles, à la documentation, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat évoque différentes activités liées à la qualité : <ul style="list-style-type: none"> ✍ opérations de vide de ligne et de changement de lot ✍ contrôles et vérifications ✍ utilisation des documents en vigueur : utilisation procédures, renseignement dossier de lot, ... ✍ lavage des mains, port de tenue de travail,
<p>Dossier candidat : Renseignez-vous un système informatisé (commande sur écran, GPAO, autre, ...) ? Lequel ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit

⁴ Formes liquides (injectables, liquides administrés par voie orale, liquides administrés par voie ophtalmique,...), aérosols, formes pâteuses (pommades, émulsions, gels, suppositoires,...), patchs, ...

⁵ La liste des équipements conduits est demandée dans le dossier candidat

Dossier candidat : Exemples de dysfonctionnements techniques traités (bruit, ...)	☞ Au moins 2 exemples sont donnés
Dossier candidat : Exemples d'écarts traités par le candidat	☞ Au moins 2 exemples sont donnés
Action de progrès	<p>Le compte-rendu de l'action de progrès comporte les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Les objectifs de l'action au regard de la situation de départ ☞ Le plan d'actions : la personne décrit ce qu'elle a personnellement réalisé à chaque étape ☞ La démarche d'analyse mise en œuvre ☞ Les actions d'amélioration proposées ☞ Les résultats obtenus ☞ Le suivi de l'action <ul style="list-style-type: none"> ☒ Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration. ☒ Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc. ☒ Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines

3.7 CQP Pilotage de procédé de conditionnement

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat pilote un procédé de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat intervient sur un procédé de conditionnement comportant le conditionnement primaire et secondaire ☒ Attention : pour les lignes de conditionnement de formes liquides ou pâteuses sur lesquelles le conditionnement primaire est en ZAC pour la fabrication de produits stériles, le pilotage du conditionnement primaire n'est pas exigé ☞ Il peut s'agir de tout produit de santé
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> ☒ Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.
Dossier candidat : Sur quels procédés et quels équipements intervenez-vous ? Réalisez-vous des activités de mise en route et d'arrêt ? Quel(s) paramètre(s) entrez-vous ou réglez-vous ? Le candidat intervient sur différents équipements ⁶ automatisés	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat conduit un équipement automatisé ☞ Il réalise des activités de mise en route, de paramétrage et d'arrêt. ☞ Le candidat a conduit différents équipements automatisés au cours de son expérience : au moins 2 sont cités dans le dossier candidat

⁶ La liste des équipements conduits est demandée dans le dossier candidat

<p>Dossier candidat : Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?</p>	<p>☞ Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)</p>
<p>Dossier candidat : Quelles activités techniques réalisez-vous ? (Par exemple : contrôles, entretien, montage / démontage, changement de format...)</p>	<p>☞ Le candidat réalise 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)...</p> <p>☒ Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques</p>
<p>Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (Par exemple : activités liées à l'entrée en zone de production, aux contrôles, à la documentation, ...)</p>	<p>☞ Le candidat évoque différentes activités liées à la qualité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ opérations de vide de ligne et de changement de lot ☞ contrôles et vérifications ☞ utilisation des documents en vigueur : utilisation procédures, renseignement dossier de lot, ... ☞ lavage des mains, port de tenue de travail,
<p>Dossier candidat : Renseignez-vous un système informatisé (commande sur écran, GPAO, autre, ...) ? Lequel ?</p>	<p>☞ Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit</p>
<p>Dossier candidat : Exemples de dysfonctionnements techniques traités (bruit, ...)</p>	<p>☞ Au moins 2 exemples sont donnés</p>
<p>Dossier candidat : Exemples d'écarts traités par le candidat</p>	<p>☞ Au moins 2 exemples sont donnés</p>
<p>Action de progrès</p>	<p>Le compte-rendu de l'action de progrès comporte les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Les objectifs de l'action au regard de la situation de départ ☞ Le plan d'actions : la personne décrit ce qu'elle a personnellement réalisé à chaque étape ☞ La démarche d'analyse mise en œuvre ☞ Les actions d'amélioration proposées ☞ Les résultats obtenus ☞ Le suivi de l'action <p>☒ Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration.</p> <p>☒ Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc.</p> <p>☒ Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines</p>

3.8 CQP Animation d'équipe

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat organise la production sur un secteur ⁷ de production, fabrication ou conditionnement et anime une ou plusieurs équipes.	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat organise la production sur un secteur : il peut s'agir de tout secteur de production, fabrication ou conditionnement de médicaments ☞ Le candidat anime une ou plusieurs équipes. Il n'est pas obligatoirement le responsable hiérarchique de l'équipe.
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> ☒ Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.
Dossier candidat : Sur quels procédés et quels équipements intervenez-vous ?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le champ du CQP porte sur tout secteur de production, fabrication ou conditionnement de produits de santé.
Dossier candidat : Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Pas d'exigences spécifiques
Dossier candidat : Quelles activités techniques réalisez-vous ?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat organise des activités de production sur un secteur ☒ Attention : il ne réalise pas de planning, il organise en fonction d'un planning donné et des aléas.
Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat fait appliquer les règles de qualité et de sécurité sur son secteur et contrôle leur application
Dossier candidat : Quelles activités liées à l'environnement de la production réalisez-vous ?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat suit des indicateurs liés à la production
Dossier candidat : Quelles activités liées à l'animation d'équipe réalisez-vous ?	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat anime une équipe. Ce n'est pas obligatoirement lui qui conduit les entretiens annuels.
Bilan de l'activité d'animation d'équipe.	<ul style="list-style-type: none"> Le bilan comporte les éléments suivants : ☞ Des exemples de la démarche d'animation ☞ Des exemples d'objectifs collectifs et individuels fixés au sein de l'équipe ☞ Des exemples qui montrent que la communication est assurée au sein de l'équipe : écoute, dialogue, entretiens, réunions,... ☞ Des exemples qui montrent que les difficultés ou conflits sont traités

⁷ Le secteur peut correspondre à une zone de production, un îlot ou un atelier.

Action de progrès	<p>Le compte-rendu de l'action de progrès comporte les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Les objectifs de l'action au regard de la situation de départ ☞ Le plan d'actions : la personne décrit ce qu'elle a personnellement réalisé à chaque étape ☞ La démarche d'analyse mise en œuvre ☞ Les actions d'amélioration proposées ☞ Les résultats obtenus ☞ Le suivi de l'action <ul style="list-style-type: none"> ☒ Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration. ☒ Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc. ☒ Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines <p>Le compte-rendu de l'action de progrès doit montrer que l'animateur d'équipe est moteur de l'action et associe ses collaborateurs.</p>
-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.9 CQP Animation d'équipe option maintenance

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat organise la maintenance sur un secteur ⁸ de production, fabrication ou conditionnement et anime une ou plusieurs équipes.	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat organise la maintenance sur un secteur : il peut s'agir de tout secteur de production, fabrication ou conditionnement de médicaments, il peut également s'agir d'un domaine d'activité de la maintenance. ☞ Le candidat anime une ou plusieurs équipes. Il n'est pas obligatoirement le responsable hiérarchique de l'équipe.
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> ☒ Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.
Dossier candidat : Quels types d'interventions de maintenance réalisez-vous ? (ou activités supervisées pour le CQP animation d'équipe option maintenance)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat organise des activités de maintenance sur un secteur. Il supervise la mise en œuvre des actions de maintenance, de modification ou d'installation sur différents types d'équipement. ☒ Attention : il ne réalise pas de planning, il organise en fonction d'un planning donné et des aléas.
Dossier candidat : Sur quels procédés et quels équipements intervenez-vous ?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le champ du CQP porte sur tous types d'équipements de production, fabrication ou conditionnement de produits de santé.

⁸ Le secteur peut correspondre à une zone de production, un flot ou un atelier, ou un domaine d'activité

Dossier candidat : Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	☞ Pas d'exigences spécifiques
Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ?	☞ Le candidat fait appliquer les règles de qualité et de sécurité sur son secteur et contrôle leur application
Dossier candidat : Quelles activités liées à l'animation d'équipe réalisez-vous ?	Le candidat anime une équipe. Ce n'est pas obligatoirement lui qui conduit les entretiens annuels.
Exemples de dysfonctionnements techniques traités par le candidat, types d'équipements sur lesquels l'intervention a été réalisée et produits et procédés concernés	Au moins 2 exemples sont donnés. Le candidat apporte un support technique et méthodologique pour le traitement des dysfonctionnements et la fiabilisation des équipements.
Bilan de l'activité d'animation d'équipe.	Le bilan comporte les éléments suivants : ☞ Des exemples de la démarche d'animation ☞ Des exemples d'objectifs collectifs et individuels fixés au sein de l'équipe ☞ Des exemples qui montrent que la communication est assurée au sein de l'équipe : écoute, dialogue, entretiens, réunions, ... ☞ Des exemples qui montrent que les difficultés ou conflits sont traités
Action de progrès	Le compte-rendu de l'action de progrès comporte les éléments suivants : ☞ Les objectifs de l'action au regard de la situation de départ ☞ Le plan d'actions : la personne décrit ce qu'elle a personnellement réalisé à chaque étape ☞ La démarche d'analyse mise en œuvre ☞ Les actions d'amélioration proposées ☞ Les résultats obtenus ☞ Le suivi de l'action <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration. <input checked="" type="checkbox"/> Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc. <input checked="" type="checkbox"/> Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines Le compte-rendu de l'action de progrès doit montrer que l'animateur d'équipe est moteur de l'action et associe ses collaborateurs.

3.10 CQP Animation d'équipe option logistique

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat organise les activités de logistique sur un secteur et anime une ou plusieurs équipes.	<p>☞ Le candidat organise les activités de logistique sur un secteur : ce secteur peut recouvrir tout ou partie des opérations de réception, prélèvement, approvisionnement, tenue des stocks, préparation de commandes, manutention et expédition</p> <p>☞ Le candidat anime une ou plusieurs équipes. Il n'est pas obligatoirement le responsable hiérarchique de l'équipe.</p>
Dossier candidat : Description des activités	<p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.</p>
Dossier candidat : Quelles activités logistiques réalisez-vous ?	<p>☞ Le candidat organise des activités logistiques et supervise la mise en œuvre des opérations logistiques sur son secteur. Ces activités peuvent recouvrir tout ou partie des opérations de réception, prélèvement, approvisionnement, tenue des stocks, préparation de commandes, manutention et expédition.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne réalise pas de planning, il organise en fonction d'un planning donné et des aléas.</p>
Dossier candidat : Exemples d'opérations de rangement, de manutention de préparation de commandes réalisées ou supervisées	<p>☞ Au moins 2 exemples d'activités supervisées sont donnés</p>
Dossier candidat : Exemples d'opérations d'enregistrement et de consultations des mouvements de stocks réalisées	<p>☞ Au moins 2 exemples sont donnés</p>
Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (Par exemple : activités liées aux contrôles, à la documentation, ...)	<p>☞ Le candidat fait appliquer les règles de qualité et de sécurité sur son secteur et contrôle leur application</p>
Dossier candidat : Quelles activités liées à l'environnement de la logistique réalisez-vous ?	<p>☞ Le candidat suit des indicateurs liés à la logistique</p>
Dossier candidat : Quelles activités liées à l'animation d'équipe réalisez-vous ?	<p>Le candidat anime une équipe. Ce n'est pas obligatoirement lui qui conduit les entretiens annuels.</p>

Bilan de l'activité d'animation d'équipe.	<p>Le bilan comporte les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Des exemples de la démarche d'animation ☞ Des exemples d'objectifs collectifs et individuels fixés au sein de l'équipe ☞ Des exemples qui montrent que la communication est assurée au sein de l'équipe : écoute, dialogue, entretiens, réunions,... ☞ Des exemples qui montrent que les difficultés ou conflits sont traités
Action de progrès	<p>Le compte-rendu de l'action de progrès comporte les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Les objectifs de l'action au regard de la situation de départ ☞ Le plan d'actions : la personne décrit ce qu'elle a personnellement réalisé à chaque étape ☞ La démarche d'analyse mise en œuvre ☞ Les actions d'amélioration proposées ☞ Les résultats obtenus ☞ Le suivi de l'action <ul style="list-style-type: none"> ☒ Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration. ☒ Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc. ☒ Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines <p>Le compte-rendu de l'action de progrès doit montrer que l'animateur d'équipe est moteur de l'action et associe ses collaborateurs.</p>

3.11 CQP Maintenance des équipements de production des médicaments

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat réalise des interventions de maintenance préventive et curative de niveaux 2 et 3 ⁹ sur différents types d'équipement.	☞ Le candidat intervient sur des équipements automatisés de fabrication ou de conditionnement de produits pharmaceutiques, quels qu'ils soient. (il peut s'agir de lignes de conditionnement, de chaînes de fabrication ou de différents équipements isolés)
Dossier candidat : Description des activités	☒ Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.

⁹ AFNOR : *3e niveau de maintenance*

Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes. Il s'agit essentiellement d'interventions de diagnostic et de dépannage.

<p>Dossier candidat : Quels types d'interventions de maintenance réalisez-vous ? <i>Exemples d'interventions réalisées par le candidat et équipements sur lesquels ces interventions ont été réalisées</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat réalise des interventions de maintenance préventive et curative de niveaux 2 et 3 sur différents types d'équipement ☞ Il réalise des interventions de maintenance curative et préventive de niveaux 2 et 3 dans le domaine mécanique <ul style="list-style-type: none"> ☒ Attention : il n'est pas demandé de réaliser de l'usinage ☞ Il réalise des interventions de maintenance curative et préventive de niveaux 2 et 3 dans le domaine électrotechnique sur des sous-ensembles pluri-technologiques (électrotechnique, électricité, pneumatique, hydraulique,) Il peut s'agir par exemple de démontages d'ensembles ou de sous-ensembles (moteur, vérin, ...) ☞ Il réalise des interventions de maintenance curative et préventive dans le domaine des automatismes <ul style="list-style-type: none"> ☒ Attention : il n'est pas demandé de réaliser des interventions nécessitant une console de programmation. ☒ Attention, il s'agit d'interventions simples : <ul style="list-style-type: none"> ☞ contrôles simples sur des automatismes ☞ remplacement des composants (systèmes de vision, capteurs programmables, composants d'automates, ...) à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) ☞ Remplacement d'un instrument (sondes de températures, enregistreurs, résistances, chaîne d'instrumentation complète...) à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) ☞ Modification d'un paramétrage (changer des valeurs, des vitesses...) sur un équipement automatisé selon les procédures
<p>Dossier candidat : Sur quels procédés et quels équipements intervenez-vous ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat doit intervenir sur différents équipements automatisés
<p>Dossier candidat : Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat indique la/ les zone(s) dans la(es)quelle(s) il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
<p>Dossier candidat : Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (Par exemple : activités liées à l'entrée en zone de production, aux contrôles, à la documentation, ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat évoque différentes activités liées à la qualité : <ul style="list-style-type: none"> ☞ opérations de vide de ligne et de changement de lot ☞ contrôles et vérifications ☞ utilisation des documents en vigueur : utilisation procédures, renseignement documents, ... ☞ lavage des mains, port de tenue de travail,

<p>Dossier candidat : Renseignez-vous un système informatisé (commande sur écran, GPAO, autre, ...) ? Lequel ?</p>	<p>☞ Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit</p>
<p>Exemples de dysfonctionnements techniques traités par le candidat, types d'équipements sur lesquels l'intervention a été réalisée et produits et procédés concernés</p>	<p>☞ Au moins 2 exemples sont donnés</p>
<p>Action de progrès</p>	<p>Le compte-rendu de l'action de progrès comporte les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☞ Les objectifs de l'action au regard de la situation de départ ☞ Le plan d'actions : la personne décrit ce qu'elle a personnellement réalisé à chaque étape ☞ La démarche d'analyse mise en œuvre ☞ Les actions d'amélioration proposées ☞ Les résultats obtenus ☞ Le suivi de l'action <p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines</p>

VENTE ET PROMOTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES EN OFFICINE

GUIDE POUR LE JURY CQP

CQP Vente et promotion de produits pharmaceutiques en officine

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le champ du CQP porte sur la vente de produits d'automédication	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat promeut et vend des produits d'automédication auprès des pharmacies
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> ☒ Attention : il ne faut pas exiger plus de 4 pages dans la description de l'activité.
Dossier candidat : Quelles sont vos principales activités et expériences professionnelles dans le domaine de la vente ? Avec quels types de clientèle avez-vous travaillé ? Sur quels produits avez-vous travaillé ?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat réalise des activités : <ul style="list-style-type: none"> - De négociation et de vente - De conseil à l'équipe officinale sur la revente - D'information et de promotion des produits auprès des clients ☞ Le candidat travaille auprès de pharmacies ☞ Sur différents produits d'automédication
Dossier candidat : Donnez des exemples concrets de « démarche de conseil du pharmacien » que vous êtes amenés à présenter pour vos produits,	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Au moins 2 exemples sont donnés
Dossier candidat : Donnez également d'autres exemples de « conseils » apportés au pharmacien : conseils d'exposition des produits et de balisage, points clés permettant de « faire vendre », réponse aux questions de l'équipe officinale, ...	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Au moins 2 exemples sont donnés
Quelles sont vos activités de gestion d'un portefeuille client ? (collecte d'informations, analyse de résultats, plans d'action, ...)	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat évoque différentes activités liées à la gestion d'un portefeuille clients : <ul style="list-style-type: none"> ✍ Collecte d'informations ✍ Analyse des informations, des résultats ✍ Mise en œuvre d'un plan d'action
Dossier candidat : A partir de votre expérience, donnez des exemples de qualité du service client	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Au moins 2 exemples sont donnés
Dossier candidat : Quels outils de gestion et de transmission de l'information utilisez-vous ? Pour quelles activités les utilisez-vous ?	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le candidat utilise un outil de gestion et de transmission de l'information, quel qu'il soit