

Certificat de Qualification Professionnelle

Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies

REPERAGE DES COMPETENCES DU CANDIDAT

Le titulaire du CQP Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies est capable de :

- Conduire 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, ...
- En garantissant le respect des BPF et la qualité du produit obtenu ;
- Sur différents équipements¹ automatisés ;
- Réagir de façon pertinente face aux dysfonctionnements, anomalies et non-conformités en s'appuyant sur sa connaissance des produits et des procédés

¹ La liste des équipements conduits sera demandée dans le dossier candidat et dans les outils d'évaluation des pages suivantes. Le candidat doit intervenir sur des équipements automatisés.

Nom du candidat :

Signature :

Date de l'entretien :

Nom des personnes ayant complété ce document :

Responsable hiérarchique :

Signature :

Evaluateur :

Signature :

Objectif de l'entretien :

L'objectif de l'entretien de repérage est d'identifier l'expérience du candidat et ses acquis, afin de le conseiller et de **l'orienter** :

- Vers la validation des acquis de l'expérience pour les unités correspondant à son expérience
- Vers un parcours de formation adapté pour les autres unités

Cet entretien doit permettre au salarié d'exprimer et de décrire son expérience professionnelle sous ses différentes facettes, quelle que soit l'entreprise où cette expérience a été acquise, afin de valoriser ses acquis et d'ancrer la démarche dans une dynamique positive.

Cet entretien doit créer les conditions d'adhésion du candidat au projet d'évolution professionnelle.

Participants : Candidat, responsable hiérarchique, évaluateur

Accueil

→ **Rappeler l'objectif et le contexte de l'entretien :**

Il s'agit de décrire et de comprendre l'expérience professionnelle du candidat. Les questions posées visent à mieux comprendre les activités du candidat et à voir si elles correspondent aux compétences requises pour le CQP. Ce n'est pas une évaluation, ni un examen, et il n'y a pas de jugement de valeur vis-à-vis du candidat.

→ **Présenter la tierce personne et la raison de sa présence**

→ **Avant d'entrer dans un questionnaire plus précis, quelques questions ouvertes doivent permettre de mettre à l'aise le candidat et d'avoir une première vision globale de son expérience.**

Exemples :

Dans quel service ou atelier travaillez-vous ? Sur quel procédé ?

Depuis combien d'années ? Avez-vous évolué à l'interne ? Etiez-vous dans le même secteur auparavant ?

→ **Présenter l'outil de repérage des compétences qui sera utilisé, renseigné et paraphé.**

Prévoir un document pour chaque participant afin que chacun puisse le consulter.

Déroulement de l'entretien

→ Les questions sont à compléter et à adapter en fonction du candidat.

→ Il peut être plus facile de poser les questions correspondant à plusieurs unités avant de renseigner les fiches pour ces différentes unités, afin de faciliter l'expression du candidat

Par exemple, on peut démarrer l'entretien sur la question : décrivez tout ce que vous faites en entrant dans l'atelier ou à partir du démarrage d'un nouveau lot

→ Recadrer cependant en cas de dérive : il s'agit de faire le lien avec les compétences requises par le CQP

→ Si vous rencontrez des difficultés pour répondre sur un point donné, vous pouvez vous appuyer sur le référentiel d'évaluation pour mieux identifier le niveau d'exigence du CQP (ce qui sera demandé au candidat lors de l'évaluation finale).

→ « **Arrêt sur image** » : les 3 intervenants répondent « OUI » ou « NON » à la question posée. Le résultat doit faire l'objet d'un consensus entre les 3 participants.

Lorsque les avis divergent sur certains points, c'est l'occasion d'une discussion positive pour le salarié et les autres intervenants.

Méthode d'utilisation : dès lors qu'un des acteurs coche « NON », la compétence n'est pas acquise, et le candidat doit l'acquérir par la formation ou la pratique.

→ **Rôle du responsable hiérarchique :**

- ☑ Faciliter l'expression du candidat en posant des questions ou en les complétant (souvenez-vous de l'incident survenu la semaine dernière, de l'action que vous avez menée l'année dernière,) et **non répondre à sa place**
- ☑ Apporter son avis pour répondre OUI ou NON sur la fiche à renseigner **au cours de l'entretien**

Conclusion

→ Faire une synthèse orale des unités acquises et non acquises : vérifier l'adhésion des trois participants et notamment du responsable hiérarchique.

→ **Renseigner la fiche récapitulative. Les trois personnes signent le document.**

Point d'attention : Ce document fait partie du dossier présenté au Jury CPNEIS².

→ Présenter les prochaines étapes :

- ☑ Validation des acquis de l'expérience
- ☑ Formation, le cas échéant

→ Conclure en donnant un sens à l'entretien et aux prochaines étapes : valoriser les acquis et faire exprimer un engagement réciproque sur la suite à donner.

² Commission Paritaire Nationale de l'Emploi des Industries de Santé

Unité de compétences 1 – Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques

Exemple de questionnement :

Connaissez-vous différents produits biologiques ? Connaissez-vous les risques spécifiques associés ?

Avez-vous des notions de biologie et de biochimie ? Par exemple, connaissez-vous les caractéristiques de la cellule et des virus ? Connaissez-vous les principes de la culture cellulaire ? Avez-vous des notions sur les protéines, les acides nucléiques ou les polysides ?

1.1. Produits biologiques, biologie cellulaire et biochimie (connaissances générales)

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|--|--|--|--|--|
| Identifier les différents produits biologiques | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier leurs différentes origines | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Comprendre les principes de biologie et de biochimie associés à l'obtention des produits biologiques | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier les risques spécifiques liés aux produits biologiques | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

1.2. Procédés de production biotechnologiques (connaissances générales)

Exemple de questionnement :

Quels procédés de production biotechnologiques connaissez-vous ? Par exemple : expansion cellulaire, purification, Pour ces procédés, connaissez-vous les équipements ? les paramètres ?

Connaissez-vous les étapes du cycle de vie du médicament ? Savez-vous où vous vous situez dans ce cycle ?

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|--|--|--|--|--|
| Identifier les principaux procédés de production biotechnologiques | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Identifier les équipements associés | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Situer son activité dans le cycle de vie du médicament | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

1.3. Produits biologiques et contrôles associés (connaissances appliquées aux produits sur lesquels le candidat intervient)

Exemple de questionnement :

Sur quels produits travaillez-vous ? Quelles sont les caractéristiques de ces produits ? Quelles matières premières ou composants utilisez-vous en production ? Quel est le rôle de ces différents composants ?

Quels sont les contrôles que vous effectuez sur les produits ? Cela vous arrive-t-il d'identifier des résultats hors spécifications sur ces contrôles ? Connaissez-vous les différents contrôles analytiques réalisés sur ces produits, y compris ceux que vous n'effectuez pas ?

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|--|--|--|--|--|
| Identifier les caractéristiques des produits biologiques | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Réaliser les contrôles produit liés au procédé ³ | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données ⁴ | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

1.4. Procédé de production biotechnologique (connaissances appliquées aux procédés sur lesquels le candidat intervient)

Exemple de questionnement :

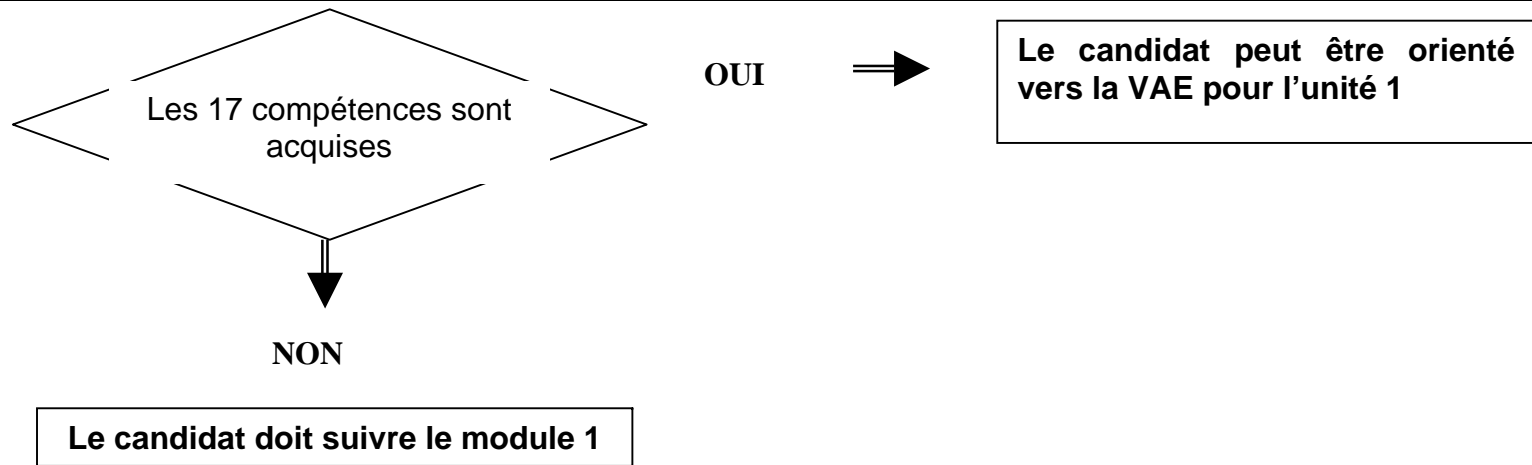
Quelles sont les différentes étapes du procédé de fabrication du produit sur lequel vous travaillez ? Connaissez-vous la finalité de chaque étape ? Les différents paramètres et les contrôles liés au produit ?

³ Il s'agit uniquement des contrôles relevant de l'intervention du candidat

⁴ Il s'agit uniquement des vérifications relevant de l'intervention du candidat

Sur quelle(s) étape(s) intervenez-vous ? Quelles sont les étapes en amont et en aval de votre intervention ? Pour l'étape sur laquelle vous intervenez, comment fonctionnent les équipements ? Quels sont les paramètres, les points critiques, les risques liés à ces points critiques ?
 Connaissez-vous la procédure à suivre pour la validation et la qualification ?

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|---|--|--|--|--|
| Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication ⁵ , le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés et savoir expliquer tout ceci pour le(s) étape(s) pilotée(s). | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier les différentes technologies utilisées | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier les contrôles liés à chaque étape | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Situer son intervention dans le cycle complet de production | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements : méthodes et points critiques | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |



⁵ Il s'agit du procédé de fabrication sur lequel le candidat intervient

Unité 2 : Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques

Exemple de questionnement

Décrivez les différentes opérations de fabrication que vous effectuez, ainsi que les équipements utilisés.

Effectuez-vous les mises en route des machines, les arrêts de fin de journée ou lors de problème ? Quels paramètres avez-vous à afficher ou à régler sur votre équipement ? Réalisez-vous des connexions ?

Décrivez au fur et à mesure les contrôles (observations et mesures) que vous effectuez sur les produits et les différents équipements.

Si les résultats ne sont pas conformes lors d'un contrôle, que faites-vous ?

Pouvez-vous donner des exemples de dérives dans le déroulement du procédé ? Quelles mesures avez-vous prises dans votre champ de compétence ? Donnez des exemples.

Pouvez-vous apporter des exemples de dérives ou d'écarts liés au déroulement de l'étape amont ?

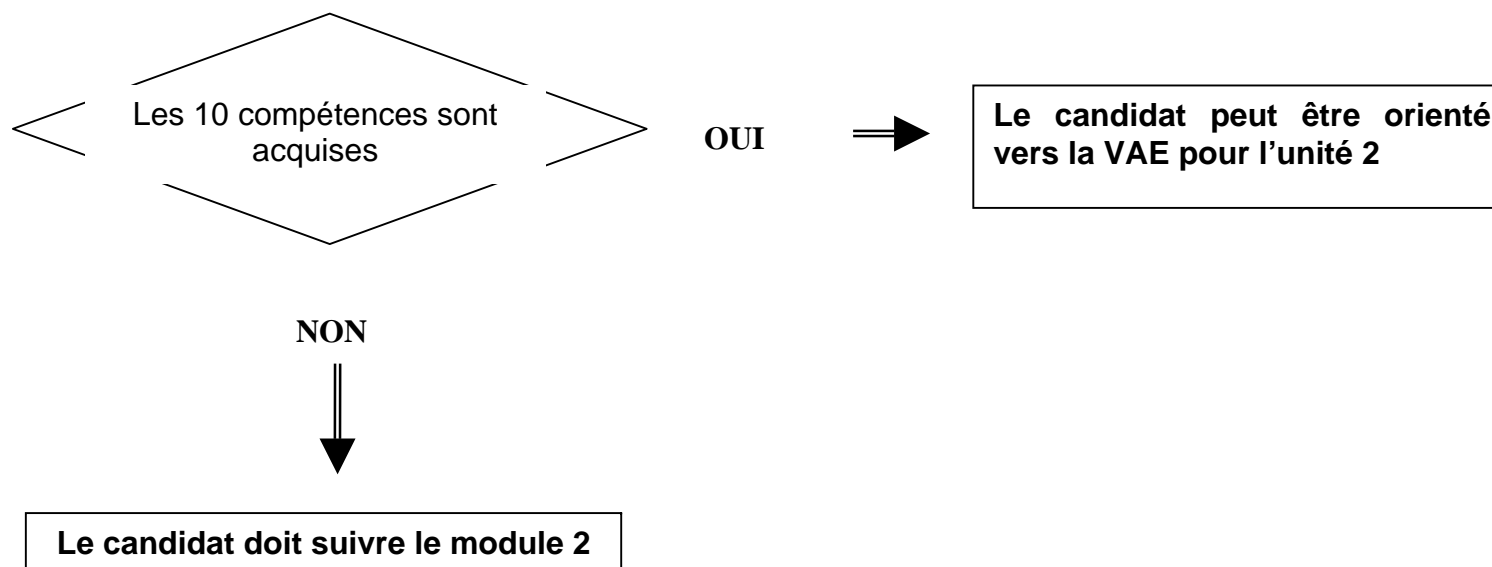
Pouvez-vous expliquer l'impact sur l'étape aval des écarts observés ?

Que faites-vous en termes de rangement, de stockage et de circulation des matières et des produits ?

Quelles opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements réalisez-vous ?

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|--|--|--|--|--|
| S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit biologique et la traçabilité | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté dans le respect des règles de biosécurité | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la conduite d'opérations de fabrication pour le procédé piloté : contrôles des paramètres, contrôles qualité produit | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Réaliser des connexions en respectant les conditions d'asepsie | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier les ajustements de paramètres ou interventions à réaliser à partir des résultats des vérifications, contrôles et auto-contrôles | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé, tout dysfonctionnement ou anomalie et déterminer les mesures appropriées dans son domaine de compétences en prenant en compte la réactivité nécessaire dans l'alerte ou les mesures prises | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Organiser la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Organiser les opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements en appliquant les BPF | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |

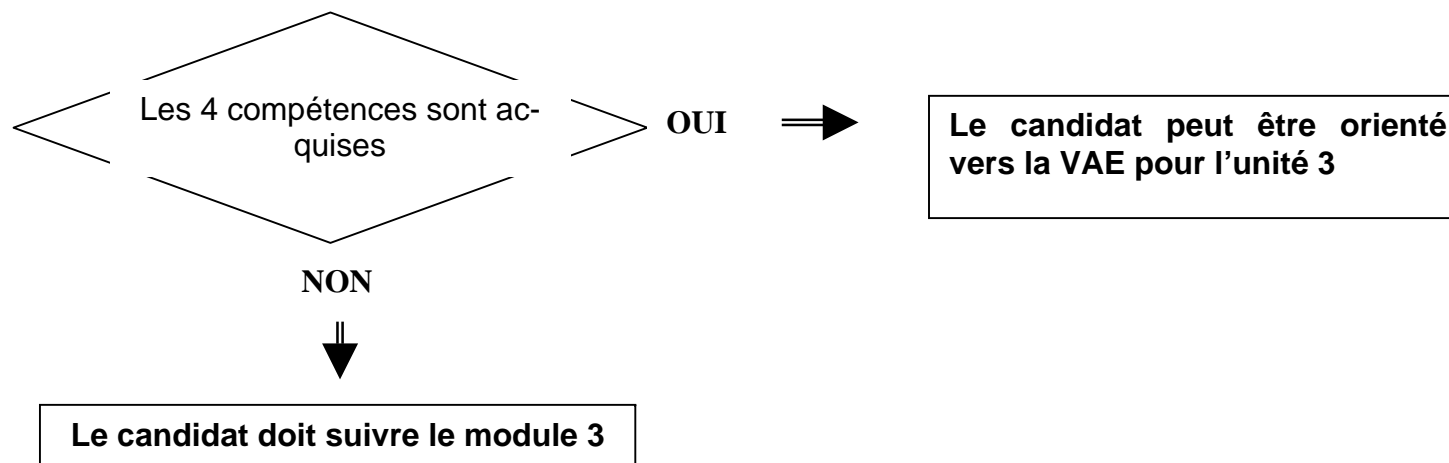


Unité 3 - Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)

Exemple de questionnement

Dans quelle(s) classe(s) de ZAC intervenez-vous ? Quelles règles devez-vous appliquer ? Quels sont les risques liés à cette ou ces ZAC ? Quelles mesures permettent de prévenir ces risques ?

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|---|--|--|--|--|
| Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits biologiques en appliquant les exigences spécifiques | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène correspondant à la ou les zone(s) où le candidat intervient | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier les contrôles d'environnement en ZAC | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |



Unité 4 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques⁶

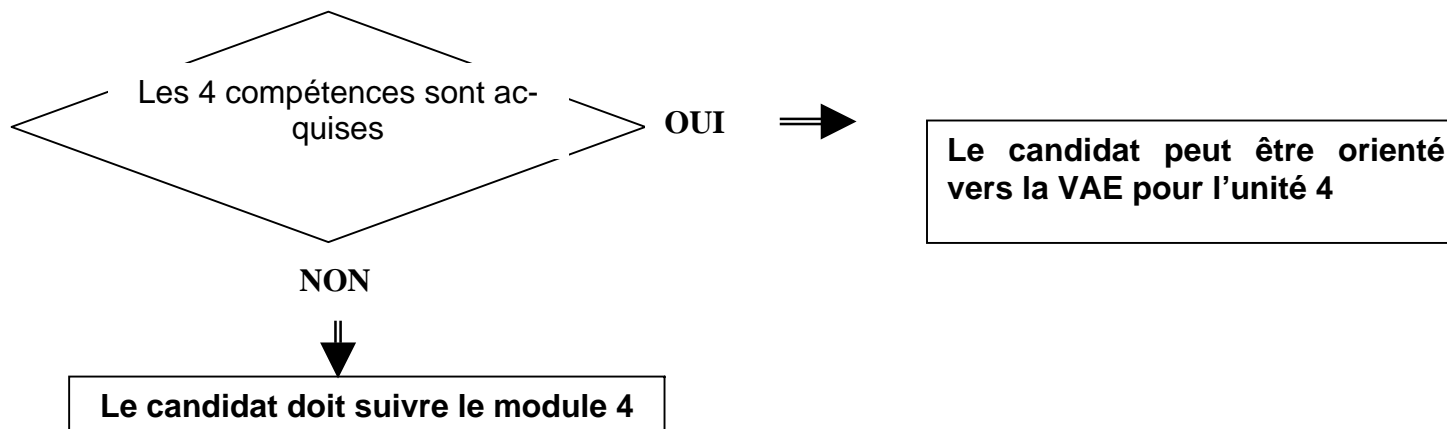
Exemples de questionnement

Quels sont les points critiques sur les équipements que vous utilisez ?

Quelles interventions techniques réalisez-vous ? Réalisez-vous des contrôles sur l'instrumentation ? Lesquels ?

Quels différents dysfonctionnements ou non conformités pouvez-vous rencontrer ? Citez des exemples précis . Dans ces différents cas, intervenez-vous ou proposez-vous des actions correctives ?

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|--|--|--|--|--|
| Expliquer les points critiques des équipements de fabrication utilisés | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Réaliser ou faire réaliser des contrôles simples et périodiques sur l'instrumentation (vérification de sondes) | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)... | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur l'équipement de fabrication utilisé dans son champ de compétences et d'habilitation. | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |



⁶ Niveau 2 de la norme AFNOR X60-010

Unité 5 – Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO, ...) et les règles d'hygiène et de sécurité spécifiques⁷

Exemples de questionnement

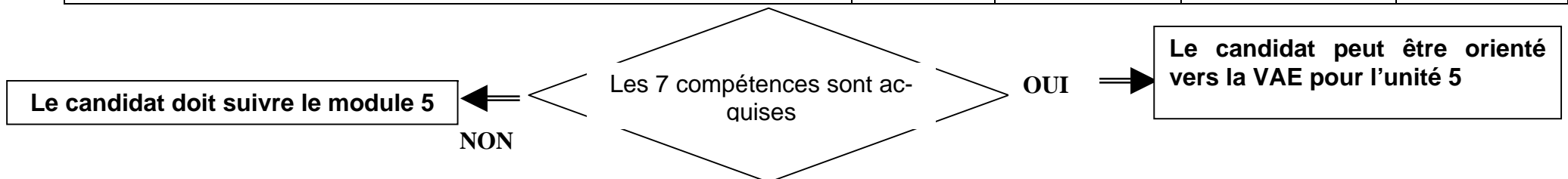
Que faites-vous pour garantir la qualité des produits dans votre activité ?

Que vérifiez-vous avant de commencer votre travail sur la ligne de fabrication et dans l'atelier ?

Vérifiez-vous que les différentes règles BPF sont appliquées dans l'atelier : règles d'étiquetage, de rangement ou de retour en stock, règles d'habillage et d'hygiène, règles de vide de ligne, de nettoyage...

Quels sont les principaux risques dans votre atelier ? Que faites-vous en cas de non conformité ? Que faites-vous pour respecter la sécurité du personnel et du produit ?

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|---|--|--|--|--|
| Apprécier (vérifier) 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 | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Apprécier (vérifier) la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Utiliser et renseigner les documents en vigueur : procédures, dossier de fabrication, ... en appliquant les BPF | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux en appliquant les BPF | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Organiser les opérations d'élimination des déchets | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Appliquer les règles d'hygiène et de sécurité dans toute intervention | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Analyser les risques sécurité spécifiques (biosécurité, vapeur, cryogénie,...) et identifier les mesures appropriées | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |



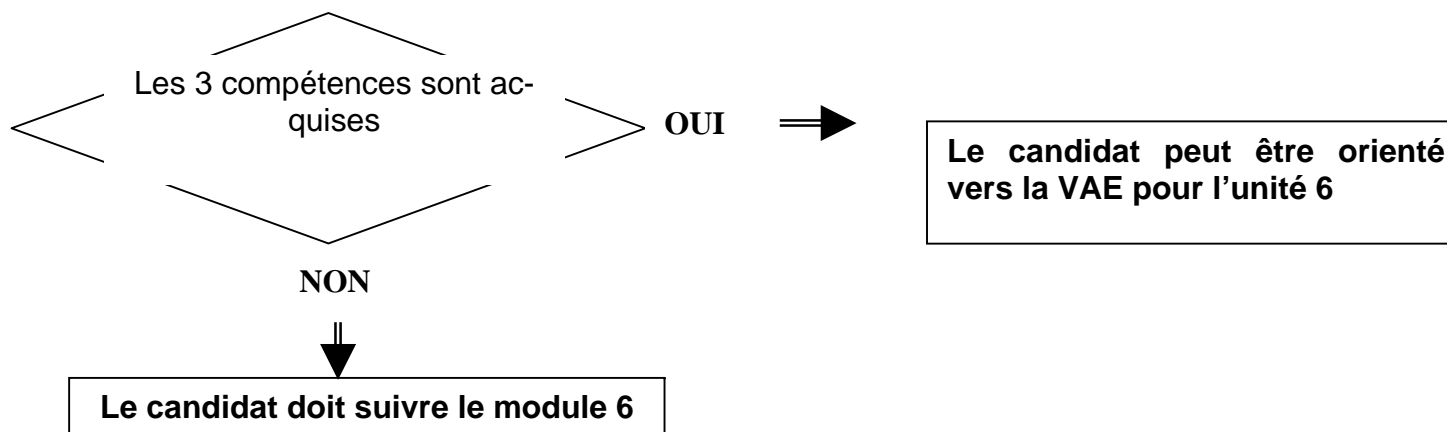
⁷ Applicables à sa zone d'intervention

Unité 6 – Utiliser un système informatisé

Exemple de questionnement :

Utilisez-vous un système informatisé de commande d'équipement ? Un système de supervision ? Quelles autres applications informatiques utilisez-vous ?
Quels synoptiques utilisez-vous ? Quelles informations sont affichées ?

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|--|--|--|--|--|
| Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé et d'un système de supervision | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |



Unité 7 – Traiter des informations écrites et orales

Exemples de questionnement

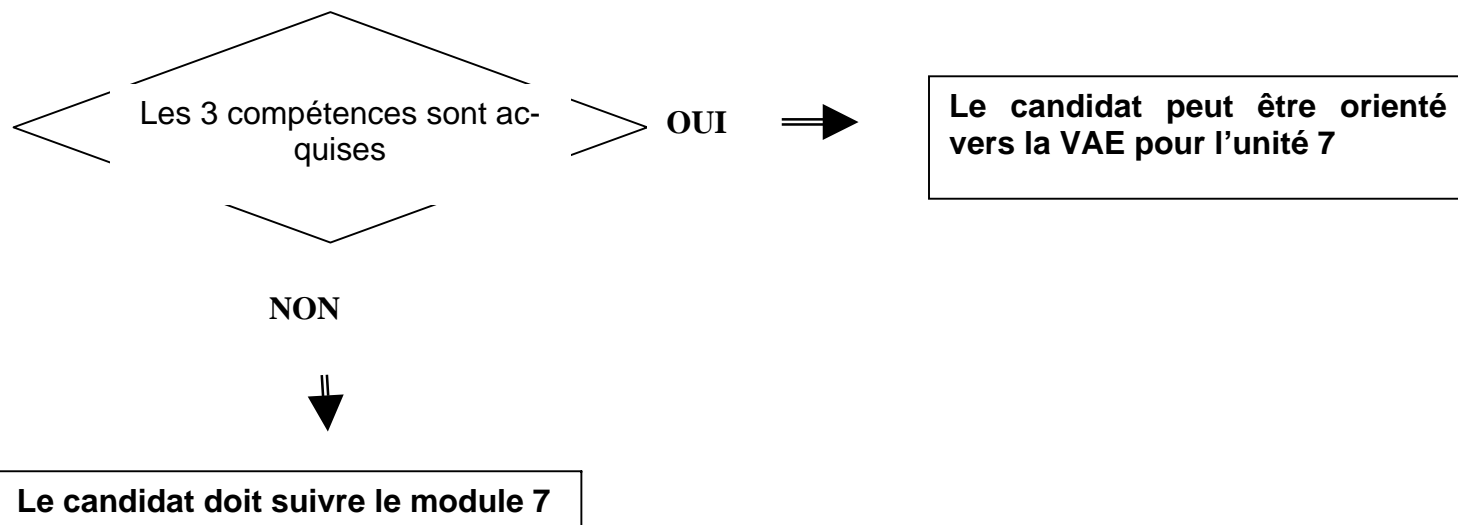
Concernant le dossier de lot, comment le renseignez-vous ? Enregistrez-vous des mesures ?

Vous travaillez avec d'autres services (AQ, CQ, maintenance). Quel type d'informations leur fournissez-vous ou vous fournissent-ils ? Donnez des exemples récents.

Lors de dysfonctionnements, de problèmes, remplissez-vous le cahier d'aléas, les fiches de déviations... ?

Quelles informations techniques êtes-vous amené à rechercher ou à communiquer ? (au sein du service ou avec d'autres services, par exemple en cas de dysfonctionnements)

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|---|--|--|--|--|
| Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Renseigner le dossier de fabrication et les différents documents de production en appliquant les règles BPF | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Rechercher et traiter des informations techniques | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |



Unité 8 - Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de la production

Exemples de questionnement

Quels indicateurs utilisez-vous ? Savez-vous ce qu'ils signifient ? Pouvez-vous donner des exemples de suivi et d'interprétation de ces indicateurs ?

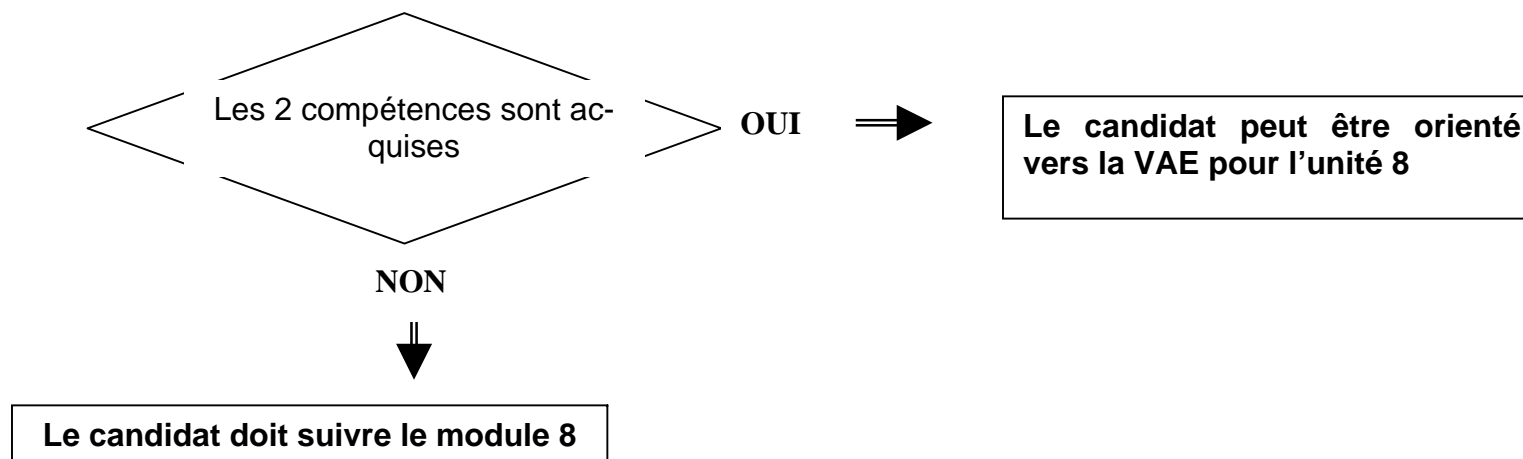
Comment organisez-vous votre travail pour travailler dans les meilleures conditions ?

Qu'avez-vous amélioré, avec du recul, dans votre activité ou dans l'environnement de la production ? QU'avez-vous proposé ? Donnez plusieurs exemples.

Vous a-t-on fixé des objectifs ? Comment les avez-vous mis en œuvre ?

Point d'attention : le CQP requière la participation à des actions d'amélioration formelles ou informelles, le candidat doit pouvoir décrire des exemples d'actions.

| Le candidat est capable, en autonomie, de ... | Auto-évaluation | Evaluation par le hiérarchique | Evaluation par l'évaluateur | Compétence acquise |
|--|--|--|--|--|
| Identifier les éléments d'environnement de la production et d'organisation du travail qui pourraient améliorer la qualité, les coûts et les délais | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Analyser et interpréter des résultats de suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |



Repérage préalable des compétences du candidat

Tableau récapitulatif

| Unité de compétences | Fiche de positionnement renseignée | Le candidat doit suivre les unités suivantes | Le candidat est orienté vers la VAE pour les unités suivantes |
|--|------------------------------------|--|---|
| Unité de compétences 1 – Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques | | | |
| Unité de compétences 2 – Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques | | | |
| Unité de compétences 3 – Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) | | | |
| Unité de compétences 4 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques | | | |
| Unité de compétences 5 – Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO, ...) et les règles d'hygiène ⁸ et de sécurité spécifiques | | | |
| Unité de compétences 6 – Utiliser un système informatisé | | | |
| Unité de compétences 7 – Traiter des informations écrites et orales | | | |
| Unité de compétences 8 - Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de la production | | | |

⁸ Applicables à sa zone d'intervention