

CQP

Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies

	Page
1 – Référentiel de compétences	2
2 – Passerelles avec les autres CQP	6
3 – Indications sur le référentiel de formation	7
4 - Mise en relation des unités de compétences, des situations d'évaluation et des modules de formation	11
5 - Référentiel d'évaluation	13

1 - Référentiel de compétences

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

Champ d'intervention :

Le candidat doit être capable de conduire une étape donnée. Il doit cependant posséder les connaissances nécessaires sur l'ensemble du procédé de fabrication, afin de bien comprendre l'amont et l'aval de l'étape conduite.
Il intervient en zone à atmosphère contrôlée.

Le référentiel du CQP est constitué de huit unités de compétences :

- Quatre unités de compétences « cœur de métier » :
 1. Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques
 2. Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques
 3. Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)
 4. Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques
- Quatre unités de compétences « transverses » :
 5. Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO) et les règles d'hygiène et de sécurité spécifiques²
 6. Utiliser un système informatisé
 7. Traiter des informations écrites et orales
 8. Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de production

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.





² Applicables à sa zone d'intervention

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué et certifié sur ces huit unités.




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

Etre capable de ...





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

-  Identifier les différents produits biologiques
-  Identifier leurs différentes origines
-  Comprendre les principes de biologie et de biochimie associés à l'obtention des produits biologiques
-  Identifier les risques spécifiques liés aux produits biologiques







1.2. Procédés de production biotechnologiques (connaissances générales)

-  Identifier les principaux procédés de production biotechnologiques
-  Identifier les équipements associés
-  Situer son activité dans le cycle de vie du médicament

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

-  Identifier les caractéristiques des produits biologiques
-  Réaliser les contrôles produit liés au procédé³
-  Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données⁴
-  Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons

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

-  Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication⁵, 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).
-  Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement
-  Identifier les différentes technologies utilisées
-  Identifier les contrôles liés à chaque étape
-  Situer son intervention dans le cycle complet de production
-  Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements : méthodes et points critiques

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

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

Unité de compétences 2 – Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques

Etre capable de ...

- ✍ S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit biologique et la traçabilité
- ✍ 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
- ✍ 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
- ✍ Réaliser des connexions en respectant les conditions d'asepsie
- ✍ Identifier les ajustements de paramètres ou interventions à réaliser à partir des résultats des vérifications, contrôles et auto-contrôles
- ✍ 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
- ✍ Identifier l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit
- ✍ Identifier l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- ✍ 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
- ✍ Organiser les opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements en appliquant les BPF

Unité de compétences 3 – Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)

Etre capable de ...

- ✍ Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits biologiques en appliquant les exigences spécifiques
- ✍ Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène correspondant à la ou les zone(s) où le candidat intervient
- ✍ Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées
- ✍ Identifier les contrôles d'environnement en ZAC

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

Etre capable de ...

- ✍ Expliquer les points critiques des équipements de fabrication utilisés
- ✍ Réaliser ou faire réaliser des contrôles simples et périodiques sur l'instrumentation (vérification de sondes)
- ✍ Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)...

⁶ Niveau 2 de la norme AFNOR X60-010

- ✍ 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.

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

Etre capable de ...

- ✍ 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
- ✍ Apprécier (vérifier) la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- ✍ Utiliser et renseigner les documents en vigueur : procédures, dossier de fabrication, ... en appliquant les BPF
- ✍ Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux en appliquant les BPF
- ✍ Organiser les opérations d'élimination des déchets
- ✍ Appliquer les règles d'hygiène et de sécurité dans toute intervention
- ✍ Analyser les risques sécurité spécifiques (biosécurité, vapeur, cryogénie,...) et identifier les mesures appropriées

Unité de compétences 6 – Utiliser un système informatisé

Etre capable de ...

- ✍ Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé et d'un système de supervision
- ✍ Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- ✍ Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel

Unité de compétences 7 – Traiter des informations écrites et orales

Etre capable de ...

- ✍ Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié
- ✍ Renseigner le dossier de fabrication et les différents documents de production en appliquant les règles BPF
- ✍ Rechercher et traiter des informations techniques

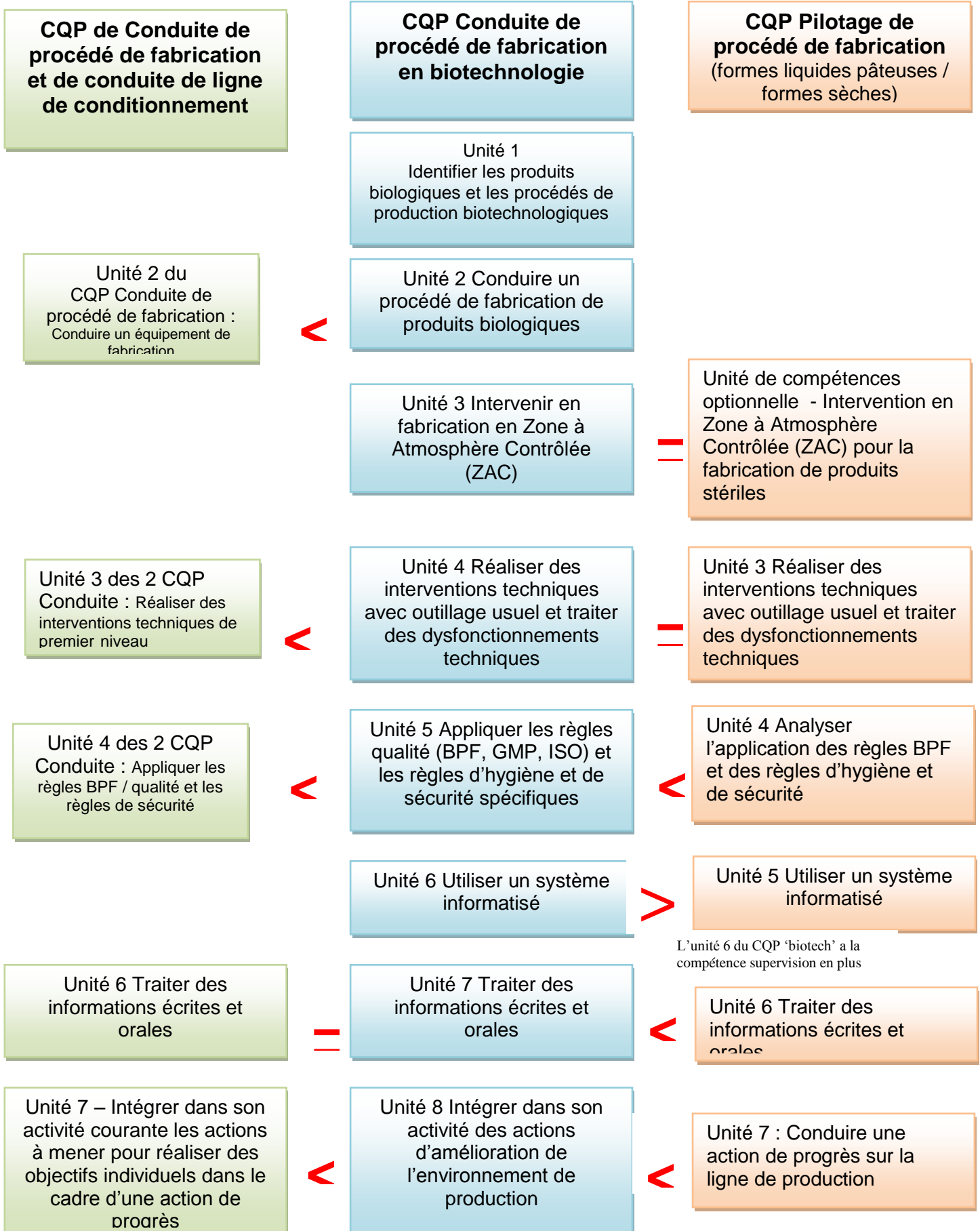
Unité de compétences 8 - Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de la production

Etre capable de ...

- ✍ Identifier les éléments d'environnement de la production et d'organisation du travail qui pourraient améliorer la qualité, les coûts et les délais
- ✍ Analyser et interpréter des résultats de suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité

⁷ Applicables à sa zone d'intervention

2 – Passerelles avec les autres CQP



3 – Indications sur le référentiel de formation

Compte tenu des spécificités du CQP conduite de procédé de fabrication en biotechnologies, il est apporté ci-dessous quelques éléments sur les contenus de formation, notamment pour certains modules.

Attention : ces éléments ont une valeur indicative et non normative, la formation est à adapter aux besoins des bénéficiaires.

Module 1 – Produits biologiques et procédés de production biotechnologiques

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

Produits biologiques (notions)

- La définition d'un produit biologique
- Les différents groupes de produits biologiques (substances d'extraction biologique, vaccins, protéines recombinantes issues du génie génétique, acides nucléiques, ..)
- Les différents systèmes d'expression des produits biologiques

Biologie cellulaire :

- **La cellule eucaryote et ses caractéristiques**
- **La cellule procaryote (bactérie) et ses caractéristiques**
- **Le virus et ses caractéristiques**
- Les composantes cellulaires
- Le fonctionnement cellulaire
- La culture cellulaire – le milieu de culture – le cycle de vie et les mécanismes d'autorégulation
- Le principe de réplication des virus, les différentes modes de production
- Les principes de la contamination
- La production de différents types de molécules par les microorganismes

Biochimie des protéines, des acides nucléiques et des polysides :

- Les protéines : qu'est-ce qu'une protéine (structure, constitution, stabilité, maturation des protéines, ...)
- Les acides nucléiques : qu'est-ce qu'un acide nucléique
- Les polysides : qu'est-ce qu'un polyside

Biosécurité

- Les risques associés aux différents produits biologiques : classement par rapport au risque
- Les risques liés aux modes d'action des bactéries et des virus
- Moyens de prévention

Le marché et les applications thérapeutiques des biotechnologies

1.2. Procédés de production biotechnologiques (connaissances générales)

Le cycle de vie du médicament

ADN recombinant, principes d'expression et de sélection

- La transformation (ou transfection) d'une cellule par de l'ADN et la production de la biomolécule d'intérêt
- Le système de sélection et la pression de sélection

La banque de cellules ("master cell bank" / "working cell bank" ou lot primaire / lot de travail) :

- Définition
- Les principes de la fabrication d'une banque de cellules, l'obtention des semences de travail (bactériologie et virologie)
- Les propriétés requises (pureté, stabilité, stabilité en phase de production, ...)

Les différents modes de culture cellulaire / virale et leurs paramètres :

Les principes :

- Les principes de la fermentation, les différentes réactions biologiques, les paramètres de la croissance cellulaire
- Les principes de la culture virale
- Les principes de la transformation des cellules et de la lyse biologique (fragmentation d'une cellule vivante)
- Le principe de la production du produit d'intérêt (protéine, virus, toxine, ...)

Les procédés

- L'expansion cellulaire / la multiplication virale en milieu de culture
- L'expansion cellulaire / la multiplication virale en bioréacteur – fermenteur
- Les différents modes de culture cellulaire : batch, fed-batch, perfusion
- Les paramètres : croissance, densité cellulaire / densité optique, comptage cellulaire / viabilité, etc.
- Les contrôles : viabilité, pH (notions sur acide – base), oxygène, agitation, etc.
- Le cell harvest (centrifugation, etc...)
- Les différentes techniques d'extraction cellulaire (production de protéine) : rupture cellulaire (désintégrateur),

Les différentes techniques de purification et leurs paramètres – les équipements associés :

Les principes :

- Les principes de la purification
- Principe de la séparation des protéines
- Biochimie des basses pressions et de la migration lente
- Biocontamination
- Les principes de l'inactivation

Les procédés

- Chromatographie
- Précipitation
- Les différents types de filtration : filtration tangentielle et filtration frontale, diafiltration, filtration stérilisante, nanofiltration et ultrafiltration (spécificités de la sécurisation virale)
- Ultracentrifugation
- Extraction liquide / liquide
- Les paramètres : débit de sortie du filtre, pression, température, pourcentage de solvant, nombre de plateaux théorique, etc.
- Les contrôles : chromatogramme, densité optique, caractérisation des protéines et des polysides, etc.
- Inactivation (spécificités de l'inactivation virale)
- Détoxification

Pré-formulation et lyophilisation

L'ensemble des étapes de production

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

Les caractéristiques des produits biologiques sur lesquelles le candidat intervient

- Caractéristiques détaillées
- Risques associés
- Principe actif
- Mode d'action thérapeutique
- Conditions de stabilité et de stockage
- ...

Les caractéristiques et le rôle des différentes matières et composants utilisés en production : milieux de culture, tampons, ...

Compréhension et mise en œuvre des contrôles produits liés au procédé sur lequel le candidat intervient (en cours de process et en fin de process) :

Par exemple :

- Les paramètres de la croissance cellulaire : densité cellulaire, ...
- Les contrôles liés aux procédés d'expansion cellulaire : contrôles de viabilité, de pureté, de stabilité en phase de production, glucose, azote, etc...
- Contrôles visuels

Compréhension des différents types de contrôle analytique et de leurs finalités, et notamment des contrôles de libération

- Compréhension des techniques d'analyse (par exemple : spectro de masse, HPLC, tests biochimiques, contrôles de caractérisation des protéines et des polysides, etc),
- Compréhension de la signification des résultats

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

- Les étapes du procédé
- Les paramètres du procédé : pH, O₂, agitation, température, débit d'air, pression, asymétrie, sédimentation, compression du gel,...
- Les relations entre les différents paramètres (ex : relation volume / pression pour les gaz et les liquides, la notion de perte de charge,)
- Les contrôles de ces paramètres, la finalité de chaque contrôle, l'interprétation des résultats, les mesures à prendre en fonction des résultats
- Les équipements (fermenteur, autoclave, ...) : fonctionnement, points critiques, méthode de qualification
- Instrumentation et mesure des paramètres, notion de précision
- Les technologies utilisées
- Les technologies à usage unique

Module 2 : Procédés et équipements de fabrication de produits biologiques

Nettoyage et stérilisation

- Les principes et les techniques de nettoyage, de décontamination et de stérilisation des équipements en lien avec les notions de contamination
- Les risques liés aux produits de décontamination

Mise en œuvre du procédé et conduite des équipements

- Fonctionnement des équipements
- Fonctionnement du système de régulation et des automatismes associés
- Fonctionnement du système de supervision

Interprétation des contrôles

- Compréhension des contrôles qualité liés à un procédé et un produit (exemples : pression, biocharge, viabilité, stérilité, glucose, glutamine,...) – l'importance des contrôles en fonction des étapes du procédé
- Les contrôles liés au nettoyage et à la décontamination - l'importance de ces contrôles
- Les contrôles des caractéristiques des eaux utilisées en fabrication
- L'impact des anomalies ou dysfonctionnements sur le procédé et la qualité du produit
- L'importance d'une réaction rapide par rapport au déroulement du procédé en cas de dérive

Module 3 - Intervention en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)

- Les différentes classes de ZAC et l'impact sur les équipements de protection
- Les facteurs de contamination (ex : l'eau, ...)
- Les risques et les précautions à prendre, les enjeux liés aux risques
- La gestuelle, l'impact de toute action en ZAC
- Les spécificités de la communication en ZAC
- La responsabilité de l'opérateur
- Le travail sous hotte, sous isolateur...
- Les contrôles associés à l'environnement en ZAC

Module 6 : Informatique :

Il pourrait être intéressant d'appréhender quelques notions sur le fonctionnement des automatismes sur une partie de procédé, par exemple le nettoyage.

Module 8 : Actions d'optimisation de l'environnement de production

- Notions économiques et connaissance des coûts liés à la production assurée
- Méthodes d'amélioration continue

4 - Mise en relation des unités de compétences, des situations d'évaluation et des modules de formation

Unités de compétences	Situation d'évaluation	Modules de formation
Unité de compétences 1 – Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques	Entretien : - Questionnement sur les produits biologiques, la biologie cellulaire, la biochimie et la biosécurité - Questionnement sur les procédés de production biotechnologiques (connaissances générales) - Questionnement sur les produits biologiques sur lesquels le candidat intervient et sur les contrôles associés - Questionnement sur le procédé de fabrication biotechnologique sur lequel le candidat intervient	Module 1.1 : Biologie cellulaire – bactériologie et virologie Biologie moléculaire et biologie de l'ADN Biochimie des protéines et des acides nucléiques Produits biologiques – le marché et les applications thérapeutiques des biotechnologies Module 1.2 Les procédés de production biotechnologiques Module 1.3. Produits biologiques et contrôles associés Module 1.4 Procédé de production biotechnologique
Unité de compétences 2 – Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques	- Observation en situation de travail : conduite d'une étape d'un procédé de fabrication de produits biologiques (l'observation est réalisée dans le cadre de l'activité courante sur une période suffisante) - Débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation - Entretien - Questionnement sur la base des écarts (dérives, dysfonctionnements, anomalies, ...) rencontrés sur une période de plusieurs mois	Module 2 : Procédés et équipements de fabrication de produits biologiques
Unité de compétences 3 – Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)	Observation en situation de travail Entretien : bilan de l'observation réalisée en situation de travail ; questionnement sur les principaux risques et les règles permettant de les éviter ; exemples de mesures prises pour répondre à des risques ou des anomalies.	Module 3 Intervention en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)

<p>Unité de compétences 4 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques</p>	<p>1 - Pour les interventions techniques Observation en situation de travail Débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation 2 – Pour les dysfonctionnements : Entretien sur la base des dysfonctionnements rencontrés durant une période de quelques mois.</p>	<p>Module 4 : Interventions techniques et traitement des dysfonctionnements</p>
<p>Unité de compétences 5 – Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO, ...) et les règles d'hygiène⁸ et de sécurité spécifiques</p>	<p>Entretien : bilan des activités réalisées durant une période de plusieurs semaines ; exemples d'identification de non-conformité BPF et sécurité ; questionnaire sur les principaux risques et les règles permettant de les éviter.</p>	<p>Module 5 : BPF - Qualité – Sécurité</p>
<p>Unité de compétences 6 – Utiliser un système informatisé</p>	<p>Observation en situation de travail, puis débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation Ou Entretien : bilan des activités réalisées</p>	<p>Module 6 : Utilisation d'un système informatisé</p>
<p>Unité de compétences 7 – Traiter des informations écrites et orales</p>	<p>Entretien – bilan sur la base des activités réalisées durant une période et des documents de production renseignés</p>	<p>Module 7: Traitement des informations / Communication</p>
<p>Unité de compétences 8 - Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de la production</p>	<p>Entretien : bilan de l'activité réalisée sur une période de plusieurs mois.</p>	<p>Module 8 : Actions d'optimisation de l'environnement de production</p>

⁸ Applicables à sa zone d'intervention

5 - Référentiel d'évaluation CQP

Conduite de procédé de fabrication de produits biologiques

- Le CQP est constitué de 8 unités de compétences.
Pour obtenir le CQP, le candidat doit être évalué et certifié sur chacune de ces 8 unités. Cette évaluation est réalisée unité par unité.
- Le référentiel d'évaluation est l'outil qui permet d'évaluer le candidat pour chacune de ces unités.
- Cette évaluation est indépendante de la façon dont les compétences ont été acquises : formation, expérience professionnelle, ...

Déroulement de l'évaluation :

L'évaluation doit être préparée :

- Le référentiel d'évaluation est présenté au moment du repérage des compétences
- Le candidat rassemble les différents éléments issus de son activité professionnelle en fonction des unités ciblées,
- Le responsable hiérarchique et les autres évaluateurs rassemblent également les différents éléments permettant d'apprécier l'activité professionnelle du candidat.
- Dans le cas où une observation directe est nécessaire, celle-ci doit être organisée avant l'entretien d'évaluation final.

L'évaluation se déroule sous la forme d'un entretien entre les 3 évaluateurs et le candidat. Dans la plupart des cas, cet entretien est basé sur le bilan des activités réalisées durant une période et sur les différents documents et éléments issus de cette activité. Pour certaines unités, il peut être basé sur un questionnement du candidat ou sur les résultats d'une observation directe des activités.

La fiche « Appréciation de l'évaluateur » est renseignée à l'aide des critères d'évaluation et des indicateurs qui permettent de rendre l'évaluation plus objective en indiquant des éléments mesurables.

Ces critères d'évaluation, identiques pour tous les candidats, permettent de garantir la valeur du CQP délivré.





Les acteurs de l'évaluation :

- Le responsable hiérarchique
- Un évaluateur interne ou externe
- Une personne extérieure au service dans lequel le candidat travaille. Cette personne est désignée par la commission formation de l'entreprise ou à défaut par les instances représentatives du personnel, figurant sur une liste de personnes qualifiées proposée par l'employeur.




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

Etre capable de ...





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

-  Identifier les différents produits biologiques
-  Identifier leurs différentes origines
-  Comprendre les principes de biologie et de biochimie associés à l'obtention des produits biologiques
-  Identifier les risques spécifiques liés aux produits biologiques







1.2. Procédés de production biotechnologiques (connaissances générales)

-  Identifier les principaux procédés de production biotechnologiques
-  Identifier les équipements associés
-  Situer son activité dans le cycle de vie du médicament

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

-  Identifier les caractéristiques des produits biologiques
-  Réaliser les contrôles produit liés au procédé⁹
-  Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données¹⁰
-  Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons

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

-  Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication¹¹, 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).
-  Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement
-  Identifier les différentes technologies utilisées
-  Identifier les contrôles liés à chaque étape
-  Situer son intervention dans le cycle complet de production
-  Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements : méthodes et points critiques

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

 **Entretien :**

⁹ Il s'agit uniquement des contrôles relevant de l'intervention du candidat

¹⁰ Il s'agit uniquement des vérifications relevant de l'intervention du candidat

¹¹ Il s'agit du procédé de fabrication sur lequel le candidat intervient

- Questionnement sur les connaissances générales : biologie cellulaire, biosécurité, procédés de production biotechnologiques
- Questionnement sur les connaissances appliquées aux produits et procédés sur lesquels le candidat intervient : caractéristiques des matières premières et produits biologiques à partir des contrôles réalisés ou abordés dans le cadre de ses activités professionnelles, procédé de fabrication biotechnologique (pour cette partie, l'entretien pourra avoir lieu sur le lieu de travail)

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

■ Le candidat a eu accès à une information sur les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication associés.

Oui

■ Le candidat a été présent lors d'essais effectués dans le cadre de la qualification des équipements ou de la validation des procédés ou formé à la démarche

Oui

Exemples de documents ou d'éléments pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Ordre de fabrication
- Dossier de lot renseignés par le candidat : notamment rubriques relatives aux contrôles réalisés sur les produits
- Dossier de lot avec constat d'anomalie renseigné par le candidat
- Tous documents liés à la mise en œuvre d'essais ou de contrôles spécifiques liés à la validation ou à la qualification
- Tous documents liés à la production (ex : résultats contrôles intermédiaires, résultats contrôles environnement, bilan annuel produit, ...)
- Autres : précisez :

.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
1.1. Produits biologiques, biologie cellulaire et biochimie (connaissances générales)		
1.1.1. Biologie cellulaire :		
Les principales caractéristiques de la cellule, des virus et de la culture cellulaire sont citées	Présence des 2/3 des mots clés suivants : Cellule eucaryote – procaryote – bactérie – Virus ADN – cytoplasme – noyau - membrane – capsule	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les principes et les réactions biologiques de la fermentation et de la croissance cellulaire sont expliqués	Présence des 2/3 des mots clés suivants : Milieu de culture - viabilité – productivité / production – vitesse de division cellulaire - risque de contamination	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Les principes de la production du produit d'intérêt sont expliqués	<i>Explication claire sur la production d'une molécule par un micro-organisme</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
1.1.2. : Biochimie des protéines, des acides nucléiques et des polysides		
Des notions clés sur les protéines, les acides nucléiques et les polysides sont citées	<i>Présence des 2/3 des mots clés suivants : ADN – ARN - Protéine</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
1.1.3. : Biosécurité		
Les risques spécifiques liés aux produits biologiques sont cités et expliqués	<i>Présence des mots clés suivants :</i> <ul style="list-style-type: none"> • Classe • Contamination 	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
1.2. Procédés de production biotechnologiques (connaissances générales)		
Les procédés d'expansion cellulaire, les paramètres et les contrôles associés sont expliqués	<i>Les caractéristiques des procédés sont citées et sont correctes. Le lien entre les paramètres, les contrôles et les caractéristiques du procédé sont établis</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les procédés de purification, les paramètres et les contrôles associés sont expliqués	<i>Les caractéristiques des procédés sont citées et sont correctes. Le lien entre les paramètres, les contrôles et les caractéristiques du procédé sont établis</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le candidat situe son activité dans le cycle de vie du médicament	<i>Positionnement exact par rapport à la présentation du cycle de vie</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
1.3. Produits biologiques et contrôles associés (connaissances appliquées aux produits sur lesquels le candidat intervient)		
Les caractéristiques des produits fabriqués sont citées	<i>Absence d'oubli majeur.</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le rôle des différentes matières ou composants utilisés en production est identifié	<i>Absence d'erreur sur des points importants</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les différents contrôles sur les produits (présents dans le champ d'intervention du candidat) sont expliqués	<i>Absence d'oubli sur des points importants</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les différents contrôles analytiques sur les produits (présents dans le champ d'intervention du candidat) sont cités et leur finalité est identifiée	<i>Absence d'oubli sur des points importants</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les résultats des contrôles hors spécifications sont identifiés	<i>Absence d'erreur majeure</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les résultats des contrôles sur les produits (présents dans le champ d'intervention du candidat) sont notés sans erreur	<i>Respect de la procédure Sans erreur dans la saisie des résultats des contrôles</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

1.4. Procédé de production biotechnologique (connaissances appliquées aux procédés sur lesquels le candidat intervient)		
Les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication sont citées	<i>Absence d'oubli majeur avec utilisation du vocabulaire approprié</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le rôle de chaque étape est expliqué	<i>Le rôle est cohérent avec l'étape. La transformation de la matière première est indiquée.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le résultat attendu à chaque étape est cité et expliqué	<i>Le résultat attendu est cohérent avec l'étape. Les principales caractéristiques du produit en sortie d'étape sont indiquées. Le lien est établi entre ces caractéristiques et les contrôles effectués.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les différents paramètres sont cités pour chaque étape	<i>Les paramètres et leur tolérance sont cités et cohérents avec l'étape. Le lien produit – procédé – paramètres du procédé est établi</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les points critiques et risques associés au(x) étape(s) conduite(s) sont cités et expliqués	<i>Les points critiques et risques sont cohérents avec l'étape. Les principaux problèmes rencontrés sont cités. Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les risques associés au(x) étape(s) amont et aval (de l'étape conduite) sont cités et expliqués	<i>Les risques sont cohérents avec l'étape. Les principaux problèmes rencontrés sont cités et expliqués. Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les équipements, périphériques, énergies et utilités utilisés sont cités	<i>Tous les équipements, périphériques, utilités et énergies utilisés sont cités</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Leur fonctionnement et leur spécificité sont expliqués	<i>L'explication est claire et complète. Le lien entre le fonctionnement de l'équipement, le produit et le procédé est établi. Les réglages et contrôles effectués sont expliqués.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>La production assurée est située dans le cycle complet de production.</p>	<p><i>L'ensemble des étapes liées à la production assurée par le candidat sont identifiées (les étapes amont et aval sont explicitées).</i> <i>Les différents éléments d'un dossier de lot en lien avec la production assurée sont expliqués.</i> <i>Le flux des produits, des personnes, des documents, des matériels est décrit et expliqué, de la livraison à l'expédition.</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les principales étapes de la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements sont indiquées.</p>	<p><i>Absence d'oubli majeur</i> <i>Cohérence des explications</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 2 – Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques

Etre capable de ...

- ✍ S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit biologique et la traçabilité
- ✍ 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**
- ✍ 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
- ✍ Réaliser des connexions en respectant les conditions d'asepsie
- ✍ Identifier les ajustements de paramètres ou interventions à réaliser à partir des résultats des vérifications, contrôles et auto-contrôles
- ✍ 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
- ✍ Identifier l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit
- ✍ Identifier l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- ✍ 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
- ✍ Organiser les opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements en appliquant les BPF

Entreprise :

Candidat :

1 – Pour la conduite du procédé :

Mode d'évaluation :

- 📄 Observation en situation de travail : conduite d'un procédé de fabrication de produits biologiques (l'observation est réalisée par le responsable hiérarchique dans le cadre de l'activité courante sur une période suffisante)
- 📄 Débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

- Le candidat intervient sur un ou des équipement(s) automatisé(s)* Oui
- Le planning est donné
- Les matières premières ou produits semi-finis sont approvisionnés Oui
 - Equipements :
 - Les équipements sont en état de fonctionnement.* Oui
 - Documentation :
 - Les documents relatifs à la fabrication sont présents, conformes et à jour (dossier de fabrication, procédures de fabrication, mode opératoire de l'équipement, ...)* Oui

Exemples de documents ou d'éléments pouvant servir d'appui à l'évaluation lors du débriefing

Cochez le ou les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Ordre de fabrication
- Dossier de lot
- Planning / programme de production
- Cahier de route / Log book
- Fiches d'instruction (FI)
- Modes opératoires (MOP)
- Fiches opératoires (SOP)
- Tous documents liés à la production
- Autres : précisez :

.....

Procédé(s) / Equipement(s) conduit(s) par le candidat :

.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
La conformité des contrôles qualité produits est vérifiée au regard du dossier de fabrication (revue dossier de lot, ...)	<i>Tous les paramètres clés liés à la conformité sont vérifiés Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution de ces résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La conformité de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée	<i>Equipements en état validé Equipements propres et secs Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution de ces résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les documents nécessaires à la fabrication sont vérifiés	<i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution de ces résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les approvisionnements sont vérifiés, les connexions sont mises en place et vérifiées (produits, composants utilisés en production, ...)	<i>Aucun écart dans l'application des procédures Les précautions permettant de limiter la contamination bactérienne sont prises Les conditions d'asepsie sont prises en compte le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les précautions de manipulation des matières et produits (au regard de la sécurité et de la qualité) sont prises	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les réglages nécessaires sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures L'équipement est opérationnel</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
La mise en route de l'équipement est réalisée et les paramètres de fabrication sont programmés.	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage L'équipement est opérationnel Les règles de sécurité sont appliquées</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les prélèvements nécessaires pour les contrôles qualité produit sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les contrôles du maintien des paramètres (exemples : pH, oxygène, agitation débit de sortie de filtre, ...) aux valeurs de consigne sont réalisés. Le bon fonctionnement des contrôles automatiques est vérifié.	<i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat dans le déroulement du process Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution de ces résultats Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle Les dérives et les écarts sont identifiés pour les indicateurs contrôlés</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Vérification et contrôle du bon fonctionnement des appareils de mesure et de test utilisés	<i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat Les résultats des contrôles sont notés Absence d'erreur dans la restitution de ces résultats Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle Les dérives et les écarts sont identifiés pour les indicateurs contrôlés</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les contrôles de la qualité du produit relevant du champ d'intervention du candidat (exemples : croissance, densité cellulaire, viabilité, chromatogramme,...) sont réalisés.	<i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat dans le déroulement du process Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution de ces résultats Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle Les dérives et les écarts sont identifiés immédiatement pour les indicateurs contrôlés</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les résultats des contrôles analytiques sont compris	<i>Les explications apportées sont cohérentes et exactes</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les événements intervenant en amont et en aval sont pris en compte dans la conduite du procédé	<i>Absence d'incident dû à une non prise en compte</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
En fin de lot, l'arrêt de la production est réalisé.	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure d'arrêt</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Les produits finis ou semi-finis sont correctement orientés	<i>Respect des règles de gestion des flux</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le vide de cuve est réalisé	<i>Aucun écart dans l'application des procédures et des BPF Aucun incident</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le contrôle de vide de cuve est réalisé	<i>Aucun écart dans l'application des procédures et des BPF</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les risques liés aux contaminations croisées et les mesures de prévention sont expliquées	<i>Absence d'oubli majeur Explication cohérente</i>	
Le nettoyage et la stérilisation des pièces et le nettoyage et la stérilisation de l'équipement sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures de nettoyage et de stérilisation</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
L'étiquetage du local et de l'équipement est réalisé en fonction de l'étape de production ou de nettoyage	<i>Absence de non-conformité</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
La présence des documents nécessaires à la fabrication du nouveau lot est vérifiée	<i>Absence de non-conformité Si document manquant, les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour le collecter</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le planning est respecté	<i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée. Tout écart est expliqué</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

2 – Pour le traitement des écarts :

Mode d'évaluation :

- 📄 Entretien - Questionnement sur la base des écarts (dérives, dysfonctionnements, anomalies, ...) rencontrés sur une période de plusieurs mois

Exemples de documents ou d'éléments pouvant servir d'appui à l'évaluation lors du débriefing

Cochez le ou les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Dossier de lot
- Fiches incident / déviation / anomalie / non-conformité
- Planning / programme de production
- Cahier de route / Log book
- Fiches d'instruction (FI)
- Modes opératoires (MOP)
- Fiches opératoires (SOP)
- Tous documents liés à la production
- Autres : précisez :

.....

Exemples d'écarts traités par le candidat :

.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation	
Tout écart ("non-conformité", dysfonctionnement technique, écart par rapport aux fourchettes de tolérance, fonctionnement en marche dégradée,..) est identifié. En cas de dérive, les écarts sont anticipés. Les contrôles nécessaires sont réalisés	<i>100% des écarts sont identifiés Des écarts sont anticipés.</i>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Toute non conformité produit est identifiée.	<i>100% des non conformité identifiées et traitées correctement</i>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Pour les écarts rencontrés, l'impact sur l'étape aval est identifié	<i>Pertinence du lien établi avec l'étape aval Tous les impacts sont identifiés</i>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

<p>Les ajustements ou les interventions nécessaires sont effectués. Les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire. Les informations sont transmises.</p>	<p><i>Les mesures correctives sont pertinentes et sont prises rapidement</i> <i>L'interlocuteur pertinent est alerté à bon escient.</i> <i>Les mesures finales sur chaque paramètre correspondent aux spécifications du produit intermédiaire</i> <i>Toutes les informations critiques sont transmises.</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures adaptées sont prises suffisamment rapidement après le repérage des anomalies</p>	<p><i>Délais de réaction adaptés</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :





.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 3 – Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)



Etre capable de ...

-  Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits biologiques en appliquant les exigences spécifiques
-  Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène correspondant à la ou les zone(s) où le candidat intervient
-  Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées
-  Identifier les contrôles d'environnement en ZAC

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

-  Observation en situation de travail
-  Entretien : bilan de l'observation réalisée en situation de travail ; questionnement sur les principaux risques et les règles permettant de les éviter ; exemples de mesures prises pour répondre à des risques ou des anomalies.

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

- Un document de suivi permet de lister les incidents ou les non conformités survenus durant une période Oui
- Le système de qualité est en place et documenté sur le secteur Oui
- Le responsable hiérarchique ou un autre évaluateur a réalisé des observations en situation de travail Oui

Exemples de documents pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Dossiers de lot
- Documents rédigés
- Fiches d'incidents, de non conformité, ...
- Rapports d'audit
- Tous documents liés à la production ou à la qualité et la sécurité
- Avis des services qualité
- Autres : précisez :

.....

*Si absence de non-conformité : réponse « OUI »

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans la zone	<i>Absence de non conformité*</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles de déplacement entre les différentes zones d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC sont appliquées	<i>Absence de non conformité*</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les contrôles sur les paramètres d'environnement sont expliqués	<i>Absence d'oubli majeur</i> <i>Cohérence de l'explication</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les BPF et les règles spécifiques (gestuelle, ...) sont appliquées en situation de conduite de la production, lors du nettoyage et en cas d'interventions technique.	<i>Absence de non conformité*</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures pertinentes sont prises en cas de non-conformité ou de risque de non-conformité	<i>Délai de réaction court</i> <i>Prise en compte des causes de la non-conformité</i> <i>Délai de transmission de l'information</i> <i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures permettant d'éviter la propagation sont prises en cas d'incident	<i>Délai de réaction adapté</i> <i>Mesures de circonscription, d'isolement et de nettoyage adaptées</i> <i>Sécurisation d'une partie du lot</i> <i>Délai de transmission de l'information</i> <i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les exigences de l'activité en ZAC sont décrites et les risques sont explicités	<i>Aucun oubli majeur</i> <i>Explications cohérentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'ensemble des procédures à utiliser sont citées	<i>Aucun oubli</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'impact du non respect des règles est expliqué	<i>Aucun oubli majeur</i> <i>Explications cohérentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'impact de toute action sur la contamination de la zone est expliqué	<i>Aucun oubli majeur</i> <i>Explications cohérentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

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

Etre capable de ...

- ✍ Expliquer les points critiques des équipements de fabrication utilisés
- ✍ Réaliser ou faire réaliser des contrôles simples et périodiques sur l'instrumentation (vérification de sondes)
- ✍ Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)...
- ✍ 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.

Entreprise :
Candidat :

1 - Pour les interventions techniques avec outillage usuel : contrôles, maintenance, opérations de changement de format, réglages,

Mode d'évaluation :

- Observation en situation de travail
- Débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

- Les interventions techniques relevant de la compétence du candidat ont été déterminées en fonction de l'équipement Oui
- *Le candidat intervient sur un ou des équipement(s) automatisé(s)* Oui
- Un document de suivi permet de lister les interventions réalisées. Oui

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Le nettoyage de l'équipement et des périphériques est réalisé.	<i>Aucun écart dans l'application des procédures de nettoyage</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les opérations de démontage, de vérification et de remontage de pièces à réaliser dans le cadre du nettoyage sont identifiées.	<i>L'équipement a le niveau de propreté requis</i>	
Les opérations relevant de la compétence du candidat sont réalisées.	<i>Respect de la chronologie pour le démontage et le remontage</i>	
	<i>Respect des modes opératoires</i>	
	<i>Toute anomalie est identifiée et traitée</i>	
	<i>L'équipement est opérationnel après remontage des pièces</i>	
	<i>Indicateur de fonctionnement des équipements</i>	

<p>Les opérations de changement de produit relevant de la compétence du candidat sont assurées :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'équipement est mis dans son état standard (position mécanique zéro) (ex : position des vannes, connectique, tambour, ...) ➤ Les opérations de démontage de pièces (ex : joints, roulements, ...) sont réalisées. ➤ Les opérations de remontage de pièces sont réalisées. ➤ Les contrôles des points critiques sont réalisés: serrage, position, usure, .. ➤ Les capteurs qualité produit, enchaînement et sécurité sont mis en place ➤ La mise sous énergie est réalisée ➤ L'entrée des paramètres est effectuée 	<p><i>Choix de l'outillage adapté</i> <i>Respect de la chronologie pour le démontage et le remontage</i> <i>Respect des modes opératoires</i> <i>L'équipement est opérationnel</i> <i>Indicateur de fonctionnement des équipements</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'ensemble des vérifications et contrôles nécessaires au démarrage de l'installation est effectué (ex : étanchéité, synchronisation, ...)</p>	<p><i>Les résultats sont notés dans le dossier de lot</i> <i>Absence d'erreur dans la mise en œuvre des contrôles et la restitution des résultats</i> <i>Les mesures pertinentes sont prises en cas de contrôle non conforme</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Des contrôles simples sont réalisés de façon appropriée sur des automatismes en utilisant la documentation (schémas, ...)</p>	<p>Aucun oubli majeur Choix approprié et utilisation correcte des outils (contrôleur universel, console le cas échéant, ...) Respect des délais d'intervention</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les principaux contrôles périodiques réalisés sur l'instrumentation (ex : vérification d'une chaîne de mesure, vérification du vide, ...) sont cités et expliqués</p>	<p>Aucun oubli majeur Explication pertinente</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'auto-maintenance est déclenchée dans le respect des règles de sécurité</p>	<p><i>Absence d'incident</i> <i>Respect des règles sécurité et des consignes</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'équipement est mis en sécurité avant toute intervention Les risques sécurité en lien avec les interventions sont identifiés et les mesures adéquates sont prises</p>	<p><i>Absence d'incident</i> <i>Respect des règles sécurité et des consignes</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Le candidat prend les décisions dans les limites de son champ de responsabilité	<i>Respect des consignes</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les temps d'intervention sont respectés	<i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée. Tout écart est expliqué</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

2 – Pour les dysfonctionnements techniques :

Mode d'évaluation :

- Entretien sur la base des dysfonctionnements rencontrés durant une période de quelques mois.

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

■ Les interventions techniques relevant de la compétence du candidat ont été déterminées en fonction de l'équipement Oui

Le candidat intervient sur un ou des équipement(s) automatisé(s) Oui

■ Un document de suivi permet de lister les dysfonctionnements rencontrés et les interventions réalisées.

Oui

Exemples de documents ou d'éléments pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez le ou les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Dossier de lot
- Fiches incident / déviation / anomalie / non-conformité
- Cahier de route / Log book
- Autres : précisez :

.....
.....

Exemples de dysfonctionnements techniques traités par le candidat :

.....
.....
.....
.....

.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Le dysfonctionnement est détecté (Exemples de dysfonctionnements : - Anomalie détectée par la machine, par observation, anomalie récurrente, aléatoire... - Dérive, dégradation, perte de cadence, désynchronisation, ...) 	<i>Tout dysfonctionnement est immédiatement détecté</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures d'urgence sont prises. Les règles de sécurité sont appliquées.	<i>Pertinence et rapidité des mesures prises Conformité aux règles de sécurité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'interlocuteur pertinent est alerté en fonction du degré de gravité du dysfonctionnement	<i>L'interlocuteur pertinent est alerté dans les délais Le choix de l'interlocuteur est justifié Le message transmis est clair et précis</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Une démarche d'analyse des causes est mise en œuvre. Les informations nécessaires sont recherchées. Un diagnostic est réalisé.	<i>L'ensemble des informations nécessaires est recueilli. Le diagnostic est exact. Rapidité du diagnostic.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'état de gravité du dysfonctionnement et la possibilité d'intervenir sont identifiés	<i>Le degré de gravité est identifié. Les limites du champ d'intervention sont identifiées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures éventuelles de sauvegarde des produits sont prises (ex : mise en quarantaine, isolation de produits, rejet de produits, ...)	<i>Les mesures nécessaires sont prises Les mesures sont pertinentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Après autorisation, le procédé est mis en œuvre et conduit en mode dégradé, le cas échéant	<i>Respect des procédures et des autorisations Réalisation des contrôles complémentaires le cas échéant Identification des risques supplémentaires</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures correctives pertinentes sont prises (mesures conditionnelles, préventives et curatives) : ➤ Les interventions techniques sont réalisées le cas échéant ➤ Les demandes d'intervention sont transmises le cas échéant	<i>Toutes les mesures entrant dans le champ d'action du candidat ont été prises Les mesures sont pertinentes Les modes opératoires sont respectés pour les interventions réalisées Les différents types de mesures (mesures conditionnelles, préventives et curatives) sont identifiés par le candidat</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le candidat prend les décisions dans les limites de son champ de responsabilité	<i>Respect des consignes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les contrôles et vérifications nécessaires sont réalisés	<i>Absence d'erreur dans la mise en œuvre des contrôles et dans la restitution des résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La remise en route de l'équipement est réalisée après contrôle par la hiérarchie lorsque prévu par la procédure	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure L'équipement est opérationnel et fiable</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles de sécurité sont appliquées dans les interventions techniques	<i>Absence de non conformité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations nécessaires sont transmises à l'équipe et à la hiérarchie par écrit ou par oral.	<i>Clarté, précision et rapidité des messages transmis Toutes les informations nécessaires sont transmises au bon interlocuteur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le dossier de lot est renseigné. Le cahier de route de l'équipement est renseigné.	<i>Toutes les informations nécessaires sont consignées : identification du dysfonctionnement (déroulement des faits, heure, produit concerné, mesures prises sur le produit, ..), temps d'arrêt, quantités de produits et d'articles concernés, mesures correctives prises. Les informations transmises sont claires et exactes.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 5 – Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO, ...) et les règles d'hygiène¹² et de sécurité spécifiques

Etre capable de ...

- ✍ Apprécier 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
- ✍ Apprécier la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- ✍ Utiliser et renseigner les documents en vigueur : procédures, dossier de fabrication, ... en appliquant les BPF
- ✍ Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux en appliquant les BPF
- ✍ Organiser les opérations d'élimination des déchets
- ✍ Appliquer les règles d'hygiène et de sécurité dans toute intervention
- ✍ Analyser les risques sécurité spécifiques (biosécurité, vapeur, cryogénie,...) et identifier les mesures appropriées

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- 📄 Entretien : bilan des activités réalisées durant une période de plusieurs semaines ; exemples d'identification de non-conformité BPF et sécurité ; questionnement sur les principaux risques et les règles permettant de les éviter.

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

- Un document de suivi permet de lister les incidents ou les non conformités survenus durant une période Oui
- Le champ de responsabilité du candidat est clairement défini Oui
- Le système de qualité est en place et documenté sur le secteur Oui
- Le responsable hiérarchique ou un autre évaluateur a réalisé des observations en situation de travail : en situation de conduite, en situation de vide de cuve et en situation d'intervention technique. Oui

Exemples de documents pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Dossiers de lot
- Documents rédigés
- Fiches d'incidents, de non conformité, ...
- Rapports d'audit
- Tous documents liés à la production ou à la qualité et la sécurité
- Avis des services qualité
- Autres : précisez :

.....
.....

¹² Applicables à sa zone d'intervention

*Si absence de non-conformité : réponse « OUI »

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les règles d'hygiène et d'habillement sont appliquées dans les différentes zones et justifiées	Absence de non conformité* Justification exacte	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles de déplacement entre les différentes zones d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC sont appliquées et justifiées	Absence de non conformité* Justification exacte	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les BPF et les règles de sécurité sont appliquées et justifiées en situation de production, lors du vide de cuve / vide de salles et en cas d'interventions techniques	Absence de non conformité* Justification exacte	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles de renseignement et d'utilisation des documents de production sont appliquées et expliquées	Absence de non conformité* Justification exacte	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles liées aux risques sécurité spécifiques (biosécurité, vapeur, cryogénie,...) sont appliquées et expliquées	Absence de non conformité* Justification exacte	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les consignes générales d'utilisation du matériel sont appliquées et justifiées	Absence de non conformité* Justification exacte	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés	Absence de non conformité* Justification exacte	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Toute non-conformité de la ligne de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail est identifiée et justifiée	Toute non-conformité a été identifiée, expliquée et maîtrisée L'incident ne s'est pas renouvelé du fait du candidat Prise en compte des règles qualité et sécurité	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Toute non-conformité dans les actions réalisées (conduite, vide de cuve, intervention technique, ...) par un tiers ou par soi-même est identifiée	Toute non-conformité a été identifiée, expliquée et maîtrisée L'incident ne s'est pas renouvelé du fait du candidat Prise en compte des règles qualité et sécurité	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En cas de non-conformité, une démarche d'analyse des causes est mise en œuvre et les mesures adaptées sont prises et/ou proposées.	Délai de réaction minimale Prise en compte des causes de la non-conformité Transmission rapide de l'information L'ensemble des informations nécessaires est réuni	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements sont réalisées	Absence de non conformité* Les opérations sont réalisées selon les procédures et le planning prévu	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les opérations d'élimination et d'orientation des déchets sont réalisées	Absence de non conformité* Les opérations sont réalisées selon les procédures et le planning prévu Les conséquences de l'impact d'une erreur sur le tri des déchets sont connues	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les réconciliations sont réalisées, tout écart est identifié	Le nombre d'erreurs dans les calculs de réconciliation est limité	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les exigences de l'activité en ZAC sont décrites et justifiées	Aucun oubli majeur Justification exacte	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les principales procédures à respecter sont citées	Aucun oubli majeur Pour toute situation, la procédure est localisée facilement (proximité machine, service qualité...)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le candidat ne réalise aucune action hors de son champ de responsabilité	Absence d'action hors champ de responsabilité	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :




.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 6 – Utiliser un système informatisé


Etre capable de ...

-  Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé et d'un système de supervision
-  Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
-  Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel

Entreprise :

Candidat :


Mode d'évaluation :

 Observation en situation de travail, puis débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation

Ou

 Entretien : bilan des activités réalisées

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

-  Un document de suivi permet de lister les interventions réalisées, le cas échéant

Oui

Exemples de documents ou d'éléments pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez le ou les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Fichier renseigné
- Listing d'informations recherchées sur le système informatisé
- Documents élaborés avec un logiciel de traitement de texte
- Tableaux, feuilles de calcul ou graphiques élaborés avec un logiciel tableur
- Autres : précisez :

.....
.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les valeurs de consigne des paramètres du procédé sont saisies dans un programme pré-enregistré, en fonction de l'équipement. Les fonctionnalités liées à la conduite de l'équipement sont utilisées.	1 – Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage 2 - L'équipement est opérationnel	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Des fonctionnalités courantes liées au système de supervision sont utilisées	Un exemple est donné. Les fonctionnalités courantes sont utilisées correctement.	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations affichées, l'enchaînement des phases et le synoptique sont expliqués Les messages d'erreur sont correctement interprétés	Exactitude de l'explication sur les alarmes, seuils d'alertes, sécurités, conditions de repli, enchaînement des phases, signification des messages d'erreur	
Des fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel sont utilisées (exemples : utilisation d'un tableur, du courrier électronique, ...)	Un exemple est donné. Les fonctionnalités courantes (saisie, sauvegarde, impression, ...) sont utilisées correctement.	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En cas d'erreur ou d'anomalie les mesures pertinentes sont prises	Toutes les informations nécessaires sont recherchées et collectées. Les différentes fonctionnalités du système informatisé sont utilisées correctement.	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :




.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 7 – Traiter des informations écrites et orales


Etre capable de ...

-  Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié
-  Renseigner le dossier de fabrication et les différents documents de production en appliquant les règles BPF
-  Rechercher et traiter des informations techniques

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

-  Entretien – bilan sur la base des activités réalisées durant une période et des documents de production renseignés

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes

- Le candidat a été mis en situation de renseigner le dossier de fabrication et de transmettre des informations

Oui

Exemples de documents pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez le ou les documents ayant été utilisés :

- Dossier de fabrication,
- Fiches incidents
- Eléments apportés pour la rédaction de modes opératoires (en totalité ou partiellement),
- Autres : précisez :

.....
.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation	
Lors de la prise de poste, les informations nécessaires sont recherchées et collectées	<i>Toutes les informations nécessaires sont collectées</i>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Les anomalies ou les questions issues des informations collectées sont traitées	<i>Absence d'incident dû à un non traitement des informations</i>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

<p>Les informations nécessaires sont transmises par écrit ou par oral à l'équipe, aux services en amont et en aval et à la hiérarchie</p>	<p>1 – Clarté et précision des messages transmis 2 – Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions, ...) 3 – Toutes les informations nécessaires lors du changement d'équipe sont transmises</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le dossier de lot est renseigné. Les calculs de réconciliations sont réalisés.</p>	<p>1 - Toutes les informations nécessaires sont consignées ou saisies : nom du produit, dates et heures des opérations, nom du responsable, initiales, visas ou signature des opérateurs, relevés des vérifications et des contrôles, nombre d'anomalies ou rappel à l'ordre, ... 2 - Tous les échantillons et modèles nécessaires sont enregistrés 3 - Tout problème particulier est consigné 4 - Les calculs de réconciliations sont exacts</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le cahier de route (ou registre de ligne ou « log-book » ...) est renseigné</p>	<p>1 – Clarté et précision des messages transmis 2 – Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions, ...)</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :



.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

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

Etre capable de ...

-  Identifier les éléments d'environnement de la production et d'organisation du travail qui pourraient améliorer la qualité, les coûts et les délais
-  Analyser et interpréter des résultats de suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

 Entretien : bilan de l'activité réalisée sur une période de plusieurs mois.

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

■ Le candidat a été mis en situation d'intégrer dans son activité des actions d'optimisation de la production Oui

■ Le candidat a été mis en situation de suivre et d'analyser des indicateurs (cette activité peut être indépendante de l'action d'amélioration) Oui

Exemples de documents pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez les documents ayant été utilisés :

- Tous documents de recueil d'information, de suivi d'indicateurs, ...
- Plan d'action
- Ordres du jour et compte-rendu de réunions, documents de synthèse...
- Compte-rendu de l'action d'amélioration
- Rapports d'activité, supports de communication sur l'évolution du projet, graphiques...
- Autres : précisez :

.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les indicateurs utilisés sur la ligne et leur signification sont expliqués (ex : qualité, sécurité, productivité, planning, service client ...)	Tous les indicateurs sont cités Explication exacte	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les résultats du suivi de ces indicateurs sont analysés et interprétés	<i>Exemple de suivi et d'analyse Pertinence de l'analyse Le cas échéant, mesure des indicateurs pertinents en amont et en aval de l'action d'amélioration</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des actions d'optimisation sont identifiées	<i>Pertinence et réalisme des propositions</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....