

Certificat de Qualification Professionnelle

ANIMATEUR(TRICE) D'EQUIPE

EVALUATION DES COMPETENCES DU CANDIDAT

Candidat

Nom :

Prénom :

Entreprise :

Parcours du candidat

Parcours VAE

Parcours de développement des compétences

Demande de **validation totale** du CQP Animateur(trice) d'équipe avec (*cochez l'option choisie pour le bloc de compétences 1*) :

Bloc de compétences 1 option production ou

Bloc de compétences 1 option logistique ou

Bloc de compétences 1 option maintenance

et éventuellement

Bloc de compétences 5 optionnel

Demande de **validation partielle** sur les blocs de compétences suivants :

Bloc de compétences 1 option production : Organisation et suivi de l'activité de production sur son secteur

Bloc de compétences 1 option logistique : Organisation et suivi de l'activité de logistique sur son secteur

Bloc de compétences 1 option maintenance : Organisation et suivi de l'activité de maintenance

Bloc de compétences 2 : Contrôle de l'application des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

Bloc de compétences 3 : Animation d'une équipe sur son secteur

Bloc de compétences 4 : Animation d'actions d'amélioration sur son secteur

Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

Présentation du CQP

Le(la) titulaire du CQP animateur(trice) d'équipe **organise l'activité** et **anime une équipe de production, logistique ou maintenance**.

Il (elle) **optimise la qualité et la productivité** sur son secteur **dans le respect de la réglementation, des règles de sécurité, de l'ergonomie, de l'environnement et des délais prévus**.

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- Organisation et planification de l'activité des membres de son équipe
- Animation et coordination des membres de l'équipe
- Suivi et contrôle de l'activité de son secteur
- Etablissement des rapports journaliers et fiches d'incidents - Transmission des consignes à la relève
- Formation et information des membres de l'équipe
- Contrôle de l'application et du suivi des procédures et des règles de qualité, d'hygiène, de sécurité et de respect de l'environnement
- Renseignement et vérification des documents de traçabilité
- Rédaction de documents (mode opératoire, procédure)
- Informations orales de la hiérarchie, des autres services sur les activités de son service et rédaction de compte rendu d'activités, de rapports journaliers
- Réalisation d'actions d'amélioration continue en y associant son équipe

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

La compétence 1 est déclinée en 3 options, une seule est nécessaire pour valider le CQP. Sera mise en œuvre :

- L'option production pour les animateurs d'équipe de production
 - L'option logistique pour les animateurs d'équipe de logistique
 - L'option maintenance pour les animateurs d'équipe de maintenance
-
- ✓ **Bloc de compétences 1 option production : Organisation et suivi de l'activité de production sur son secteur**
OU
 - ✓ **Bloc de compétences 1 option logistique : Organisation et suivi de l'activité de logistique sur son secteur**
OU
 - ✓ **Bloc de compétences 1 Option maintenance : Organisation et suivi de l'activité de maintenance**
-
- ✓ **Bloc de compétences 2 : Contrôle de l'application des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**
-
- ✓ **Bloc de compétences 3 : Animation d'une équipe sur son secteur**
-
- ✓ **Bloc de compétences 4 : Animation d'actions d'amélioration sur son secteur**

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

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

Pour obtenir un bloc de compétences, le candidat doit avoir acquis 80% des critères d'évaluation associés et acquis l'ensemble des critères essentiels

Déroulement de l'évaluation

Objectif de l'évaluation :

L'objectif de l'évaluation est de vérifier l'acquisition des compétences attendues pour chaque bloc de compétences présenté par le candidat.

Participants : Le candidat, son responsable hiérarchique et 2 évaluateurs : un évaluateur habilité, un évaluateur externe au service

Préparation

En amont de l'évaluation :

- Le référentiel d'évaluation est présenté au candidat au moment du repérage des compétences.
- Le candidat rassemble les différents éléments issus de son activité professionnelle en fonction des blocs de compétences pour lesquels il sollicite la certification.
- 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.

Déroulement de l'évaluation

Suivant les blocs de compétences, l'évaluation se déroule sous la forme :

- d'observation directe des activités

et / ou

- d'un entretien, entre les 2 évaluateurs et le candidat accompagné de son responsable hiérarchique, basé sur le bilan des activités réalisées et sur les différents documents et éléments issus de cette activité.

Pour chaque bloc de compétences, les situations d'évaluation sont décrites dans le tableau du paragraphe « Mise en relation des blocs de compétences, des situations d'évaluation et des thèmes de formation ».

Les évaluations sont organisées et aménagées en fonction de la situation du candidat : aménagement du temps dédié aux évaluations / utilisation d'aides techniques appropriées ou aides de personnes / aménagement du poste de travail.

A l'issue de l'évaluation, les évaluateurs remplissent les grilles d'évaluation de ce document pour chaque critère d'évaluation en se basant sur les indicateurs d'évaluation spécifiés.

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

Les acteurs de l'évaluation

- **Un évaluateur habilité** : il conduit l'évaluation. De par sa connaissance des métiers et des référentiels, il garantit que le candidat réponde bien aux exigences du CQP qui est présenté.
- **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 l'instance représentative du personnel (CSE), figurant sur une liste de personnes qualifiées proposée par l'employeur. Elle est choisie pour sa neutralité et son objectivité dans l'évaluation.
- **Le responsable hiérarchique direct du candidat** : il complète les échanges entre le candidat et les évaluateurs (confirme les compétences mises en œuvre, donne des exemples...)

Remarque : le responsable hiérarchique est présent lors de l'évaluation, et accompagne le candidat mais ne l'évalue pas.

Mise en relation des blocs de compétences, des situations d'évaluation et des thèmes de formation

Bloc de compétences	Modalités d'évaluation	Thèmes de formation
<p>Bloc de compétences 1 Option production :</p> <p>Organisation et suivi de l'activité de production sur son secteur</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant ➤ <u>Observation en situation de travail :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Organisation du planning • Suivi des activités de production ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • L'organisation de l'activité du service • Les interventions réalisées • Les non-conformités et dysfonctionnements rencontrés et traités • La participation à des actions de qualification et validation ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Planning quotidien établi à partir du planning de production • Planning d'affectation des collaborateurs ou tout autre document d'organisation ou de répartition des activités • Fiches de fonction • Planning congés • Fiches horaires • Standards de production • Rapports d'activité (ex : bilan hebdomadaire...) • Tout document lié 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 ou à la gestion du personnel 	<p>Option production</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les caractéristiques des produits de l'unité de production (formes galéniques, principes actifs, conditions d'utilisation, risques) et les procédés de production associés • L'organisation de la production et le planning • La technologie des équipements de production • L'appui technique et méthodologique des membres de l'équipe (conduite d'équipements, identification de dysfonctionnement ou d'anomalies et mise en place d'actions correctives) • Les outils et systèmes informatiques liés à la gestion de production • Le suivi et l'analyse des données de production (outils, suivi et identification des écarts, actions correctives) • Les processus de qualification et validation (étapes, procédures, outils)

<p style="text-align: center;">Bloc de compétences 1 Option logistique :</p> <p>Organisation et suivi de l'activité de logistique sur son secteur</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant ➤ <u>Observation en situation de travail :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Organisation du planning • Suivi des activités de logistique ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • L'organisation de l'activité du service • Les interventions réalisées • Les non-conformités et dysfonctionnements rencontrés et traités ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Planning quotidien • Planning d'affectation des collaborateurs ou tout autre document d'organisation ou de répartition des activités • Fiches de fonction • Planning congés • Fiches horaires • Rapports d'activité (ex : bilan hebdomadaire...) • Tous documents liés à la logistique ou à la gestion du personnel 	<p>Option logistique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les produits pharmaceutiques du site, les matières premières et articles associés (contenant, forme galénique, matériaux, risques et conditions de stockage ...) • Les opérations logistiques et la chaîne logistique • L'organisation des activités de logistique et le planning • L'appui technique et méthodologique des membres de l'équipe (réalisation d'activités logistiques, identification de dysfonctionnement ou de non conformités et mise en place d'actions correctives) • Les outils et systèmes informatiques liés à la gestion des stocks • Le suivi et l'analyse des données logistiques (outils, suivi et identification des écarts, actions correctives)
---	--	--

<p>Bloc de compétences 1 Option maintenance : Organisation et suivi de l'activité de maintenance</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant ➤ <u>Observation en situation de travail</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Organisation du planning • Suivi des activités de maintenance ➤ <u>Entretien sur</u> : <ul style="list-style-type: none"> • L'organisation de l'activité du service • Les non conformités traitées • La participation à des actions de qualification et validation ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Planning quotidien établi à partir du planning de maintenance • Planning d'affectation des collaborateurs ou tout autre document d'organisation ou de répartition des activités • Fiches de fonction • Planning congés • Fiches horaires • Standards de production • Gammes de maintenance • Rapports d'activité (ex : bilan hebdomadaire...) • Tout document lié à la mise en œuvre d'essais ou de contrôles spécifiques liés à la validation ou à la qualification • Tous documents liés à la maintenance ou à la gestion du personnel 	<p>Option maintenance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les équipements de production et les procédés associés • Les caractéristiques des produits de l'unité de production (formes galéniques, principes actifs, conditions d'utilisation, risques) et les procédés de production associés • L'organisation de la maintenance et le planning • L'appui technique et méthodologique des membres de l'équipe (diagnostic, interventions techniques, identification des impacts d'un dysfonctionnement sur les procédés et produits) • Les outils et systèmes informatiques liés à la gestion de la production et de la maintenance • Le suivi et l'analyse des données de production et de maintenance (outils, suivi et identification des écarts, actions correctives) • Les processus de qualification et validation (étapes, procédures, outils)
--	--	--

<p>Bloc de compétences 2 :</p> <p>Contrôle de l'application des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Les actions menées afin de faire appliquer les règles BPF et QHSE • Les documents professionnels créés ou mis à jour par le candidat ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ordre de travail / Dossier de lot • Fiches incident / déviation / anomalie / non-conformité • Rapports d'activité • Procédures et modes opératoires rédigés par le candidat • Cahier de route/ Log book • Fiches d'instruction (FI), Modes opératoires (MOP), Procédures (SOP), Check list • GMAO 	<ul style="list-style-type: none"> • Les règles de qualité, d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement et d'ergonomie dans son service, la vérification et l'analyse de leur mise en œuvre • L'identification des non-conformités et la mise en œuvre d'actions correctives • La rédaction de documents professionnels
<p>Bloc de compétences 3 :</p> <p>Animation d'une équipe sur son secteur</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant</u> ➤ <u>Rédaction d'un document présentant l'activité d'animation d'une équipe du candidat</u> ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Les activités d'animation d'équipe réalisées par le candidat • Les difficultés rencontrées par le candidat ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Tout document de tutorat, de suivi de formation, d'évaluation, d'habilitation, • Documents d'entretien renseignés • Procédures et modes opératoires rédigés • Rapports d'activité • Tout document lié à la gestion du personnel 	<ul style="list-style-type: none"> • La communication écrite et orale • L'animation d'une équipe • La conduite de réunion • La conduite d'entretiens individuels et l'évaluation des compétences • L'accompagnement pour le développement des compétences et l'évolution des membres de l'équipe • Les règles de gestion et d'administration du personnel

	<ul style="list-style-type: none"> • Planning d'affectation des collaborateurs • Planning des congés • Fiches horaires / suivi des horaires, des absences • Avis des services RH 	
<p style="text-align: center;">Bloc de compétences 4 :</p> <p style="text-align: center;">Animation d'actions d'amélioration sur son secteur</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant ➤ <u>Rédaction d'un document présentant une action d'amélioration animée par le candidat</u> ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Les informations transmises et les modes de transmission • Les activités de formation, de tutorat, du suivi des formations réalisées par le candidat • Les indicateurs suivis et analysés par le candidat • Les actions d'amélioration animées par le candidat ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat</u> (recueil de preuves) <ul style="list-style-type: none"> • Tout document de recueil d'information, de suivi d'indicateurs, ... • Ordres du jour et comptes-rendus de réunions, documents de synthèse d'actions d'amélioration ... • Compte-rendu d'une action d'amélioration • Rapports d'activité, supports de communication sur l'évolution du projet, graphiques... 	<ul style="list-style-type: none"> • Le suivi et l'analyse des indicateurs du service • L'élaboration d'actions d'amélioration • L'animation d'actions d'amélioration • Le suivi et l'analyse des résultats d'actions d'amélioration dans son service
<p style="text-align: center;">Bloc de compétences optionnel 5 :</p> <p style="text-align: center;">Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le fonctionnement des ZAC • Les règles d'habillage, d'hygiène, de déplacements et d'activités en ZAC • Les contrôles en ZAC • Les risques spécifiques 	<ul style="list-style-type: none"> • La conception, la classification et le fonctionnement des ZAC • Les règles de travail, de déplacement et de comportement en ZAC • Les contrôles des ZAC • Les règles d'habillage en ZAC

	<ul style="list-style-type: none">• Les non-conformités et incidents rencontrés➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat</u> (recueil de preuves)• Documents sur la réalisation des contrôles• Procédures et modes opératoires de comportement en ZAC	<ul style="list-style-type: none">• Les risques spécifiques et les mesures à prendre en ZAC
--	--	---

Bloc de compétences 1
Option production
Organisation et suivi de l'activité de production sur son secteur

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- Rechercher et identifier les données pertinentes pour l'activité de production sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques
- Identifier les caractéristiques des différents produits de son unité de production et les procédés de fabrication et/ou de conditionnement associés
- Identifier le rôle des services supports
- Identifier le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique des paramètres, des procédés et des équipements
- Analyser les données de production à l'aide d'outils statistiques pour optimiser l'organisation et les paramètres de production
- Organiser les activités de production sur un secteur en fonction du planning prévu et des aléas de la production et les activités d'une équipe en prenant en compte les situations de handicap, le cas échéant
- Organiser les flux et le rangement de produits et d'articles sur un secteur, ainsi que les flux documentaires
- Déterminer les mesures à prendre en cas de dysfonctionnement, de dérive ou de non-conformité liés au procédé ou aux équipements
- Apporter un support technique et méthodologique à ses collaborateurs sur la conduite des procédés et sur les équipements
- Superviser ou mettre à jour les données de son secteur en utilisant tout système informatisé lié à la production ou à la gestion du secteur et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Organiser l'utilisation des équipements et les interventions de maintenance
- Expliquer la procédure à respecter pour la qualification des équipements et la vérification de l'instrumentation
- Organiser la mise en œuvre d'essais et/ou de contrôles spécifiques liés à la qualification et/ou la validation

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant
- Observation en situation de travail : Organisation du planning ; suivi des activités de production

Entretien sur : Bilan d'activité sur l'organisation de l'activité du service, les interventions réalisées, les non-conformités et dysfonctionnements rencontrés et traités et la participation à des actions de qualification et validation

L'évaluation est organisée et aménagée en fonction de la situation du candidat : aménagement du temps dédié aux évaluations / utilisation d'aides techniques appropriées ou aides de personnes / aménagement du poste de travail.

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

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

- Planning quotidien établi à partir du planning de production
- Planning d'affectation des collaborateurs ou tout autre document d'organisation ou de répartition des activités
- Fiches de fonction
- Planning des congés
- Fiches horaires
- Standards de production
- Rapports d'activité (ex : bilan hebdomadaire...)
- Tout document lié à la production ou à la gestion du personnel
- Autres : précisez :

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

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quelles sont les activités de production sur votre secteur ?
Quels sont les produits fabriqués et conditionnés dans votre unité de production (caractéristiques : formes galéniques, principes actifs et excipients, risques spécifiques ...) ?
Quels sont les procédés de fabrication et/ou de conditionnement associés à ces produits ?
Quelles sont les principales données dont vous avez besoin pour organiser l'activité ? Sous quelle forme les obtenez-vous (tableaux, graphes ...) ? A partir de quels supports ?
Comment faites-vous le lien entre les données numériques et la réalité physique ?

Comment est-constituée votre équipe ? (Nombre de personnes, postes et fonctions)
Décrivez vos activités relatives à l'organisation de la production : comment établissez-vous le planning, quelles sont vos principales contraintes, quelles règles devez-vous respecter, ... ?
A quels problèmes d'organisation êtes-vous confronté(e) ? Quelles actions mettez-vous en place en cas de retard ou de problème ?
Comment sont organisés le stockage et la circulation des produits et articles sur votre secteur ? Comment est organisée la gestion des flux documentaires ?

Comment organisez-vous les activités de votre équipe ? Quels sont les différents éléments à prendre en compte ?
Intervenez-vous parfois sur la conduite des procédés : appui technique ou méthodologique aux membres de votre équipe, vérifications, interventions en cas d'incident ou de dérive, ... ?
Faites-vous intervenir les services supports ?

Quels sont les principaux équipements de votre secteur d'activité ?
Organisez-vous l'utilisation des équipements : quelle production sur quelle ligne ? A partir de quelles données ?

Faites-vous appel directement aux techniciens de maintenance pour les interventions de maintenance préventives et correctives ? Suivez-vous leurs interventions ?

Que faites-vous en cas de dysfonctionnement technique des équipements ? Donnez des exemples de dysfonctionnements récents et comment vous avez agi.

Quelles applications ou quels systèmes informatiques utilisez-vous dans votre activité professionnelle ? Pour quel usage ?

Quelles sont les procédures à respecter pour la qualification des équipements et la vérification de l'instrumentation ?

Avez-vous eu l'occasion de participer à la validation de certains procédés ? Quel était votre rôle ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
L'ensemble des données sur l'activité de production est recherché sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques	<i>Exhaustivité des données Analyse pertinente des informations</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les principales caractéristiques des différents produits de l'unité de production sont citées : forme galénique et principe actif, conditions d'utilisation (ex : humidité, température, ...), risques et précautions particulières	<i>Les caractéristiques des 2/3 des produits sont citées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les principales étapes des procédés de fabrication et/ou de conditionnement associés sont citées	<i>Les principales étapes du flux produit de l'unité de production sont décrites La majorité des étapes du secteur concerné sont identifiées (amont et aval)</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le rôle des services supports est expliqué Les services supports sont contactés en cas de besoin	<i>Pertinence des explications Toutes les informations pertinentes sont transmises Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique des paramètres, des procédés et des équipements est identifié	<i>Le lien entre les données du système et les données physiques est expliqué Pertinence des explications</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'ensemble des données de production sont analysées	<i>Toutes les informations liées à la production sont analysées L'analyse est pertinente et permet l'organisation de la production et l'optimisation des paramètres</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>Le planning quotidien est établi pour le secteur et permet d'atteindre les objectifs fixés sur une période donnée</p>	<p><i>Présence et mise à jour quotidienne du planning en fonction de l'activité</i> <i>Prise en compte des exigences spécifiques liées à la production et aux caractéristiques des produits et des procédés</i> <i>Prise en compte des situations de handicap, le cas échéant</i> <i>Respect des standards de production, des délais, des règles, procédures et des normes qualité</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les aléas de production et leur impact sur les délais de production sont identifiés</p>	<p><i>Ecarts expliqués dans le rapport d'activité</i> <i>Pertinence des explications</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les écarts sont expliqués</p>	<p><i>Pertinence des explications</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'affectation des collaborateurs tient compte des profils et compétences, des objectifs et de la charge de travail</p>	<p><i>Les postes critiques sont pourvus correctement</i> <i>Les habilitations des personnes sont vérifiées</i> <i>Les décisions d'affectation permettent d'optimiser l'activité en fonction de la charge de travail et prennent en compte des situations de handicap, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La méthode appliquée pour affecter les collaborateurs est expliquée</p>	<p><i>Pertinence des explications</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les problèmes d'organisation sont anticipés et les besoins éventuels en effectifs supplémentaires sont déterminés</p>	<p><i>L'adéquation entre l'activité et les moyens humains et matériels à disposition est analysée</i> <i>Le volume des effectifs demandés est cohérent par rapport à l'activité</i> <i>Les moyens demandés sont cohérents par rapport à l'activité</i> <i>Le délai entre les événements à l'origine des problèmes d'organisation et les actions mises en œuvre est suffisant (délai suffisant pour une demande de personnel supplémentaire, pas de rupture, marge de sécurité éventuelle)</i> <i>Les situations de handicap sont prises en compte, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les approvisionnements nécessaires à la production sont réalisés dans les délais et les écarts sont expliqués</p>	<p><i>Nombre et durée des ruptures d'approvisionnement non liées à des facteurs extérieurs</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La disponibilité des moyens matériels nécessaires à la production est assurée et les écarts sont expliqués</p>	<p><i>Nombre et durée des arrêts liés à des problèmes de disponibilité des moyens matériels</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

La séparation des lots et/ou le vide de ligne sont assurés dans le respect des procédures	<i>Absence de non-conformités</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le déplacement, le rangement et le stockage des matières, articles, produits semi-finis et finis et les flux documentaires sont assurés dans le respect des BPF	<i>Absence de non-conformités</i> <i>Respect des délais de transmission des documents en fonction des procédures</i> <i>Respect des règles de rangement, de stockage, de transmission, d'archivage des documents</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La gestion des déchets est conforme aux BPF, aux procédures et aux règles environnementales	<i>Absence de non-conformités</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les risques qualité-produit liés aux dérives et incidents sont identifiés	<i>Rapidité et pertinence des mesures de sauvegarde du produit</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures pertinentes sont prises en cas de non-conformité des matières, consommables, utilités, articles, produits semi-finis, produits finis et des contenants, en cas de dérive ou d'incident lié au procédé ou en cas de dysfonctionnement ou incident technique	<i>Pertinence des recherches d'informations et d'historiques réalisées</i> <i>Délai de réaction</i> <i>Pertinence des mesures correctives proposées</i> <i>Application des procédures</i> <i>Délai et qualité de transmission de l'information</i> <i>Toutes les informations pertinentes sont réunies</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les explications techniques et méthodologiques nécessaires pour la conduite des procédés et des équipements sont apportées aux collaborateurs	<i>Pertinence et clarté des consignes apportées</i> <i>Vérification de l'application des consignes</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations nécessaires sont saisies et documentées sur les documents de suivi de la production ou dans le système informatisé lié à la production (GPAO) ou à la gestion du secteur	<i>Exactitude et exhaustivité des informations et renseignements apportés (pour la traçabilité des activités de production, pour les activités de contrôle, la traçabilité des interventions techniques, pour le suivi de non - conformités ...)</i> <i>Absence d'erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

La mise à jour des données de son secteur sont réalisées	<i>Les données liées à la gestion des stocks du secteur sont contrôlées, enregistrées et mises à jour sans erreur dans les délais requis Les différents logiciels en vigueur sont utilisés correctement Les aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant Les différents périphériques associés au système informatisé sont identifiés et utilisés correctement</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les capacités et les caractéristiques des équipements sont prises en compte dans le programme de production	<i>Absence d'erreur critique La majorité des spécificités des équipements est identifiée</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les informations nécessaires permettant l'organisation d'interventions techniques sont transmises aux équipes de maintenance	<i>Toutes les informations nécessaires sont transmises Clarté et exactitude des informations transmises</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les procédures à respecter pour la qualification des équipements, la validation des procédés et la vérification de l'instrumentation sont expliquées	<i>Les principaux points critiques sont cités Les explications précisent le lien entre les procédures à respecter et les objectifs de la qualification, de la validation et de la vérification de l'instrumentation</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les essais ou contrôles spécifiques liés à la qualification ou à la validation sont organisés et les résultats des contrôles sont notés sans erreur	<i>Respect du protocole Respect des délais Absence d'erreur dans la saisie des résultats des contrôles</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Commentaire des évaluateurs

Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 1 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (22 critères sur 27) et si les 7 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »

22 critères sur 27 cochés « oui » **et** les 7 critères essentiels cochés « oui »

Bloc évalué « non acquis »

Evaluation du bloc de compétences 1 option production réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....

Bloc de compétences 1
Option logistique
Organisation et suivi de l'activité de logistique sur son secteur

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- Rechercher et identifier les données pertinentes pour l'activité logistique sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques
- Identifier les caractéristiques des matières, articles et produits finis pharmaceutiques et leurs conditions de stockage
- Identifier le rôle des services supports
- Identifier le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique
- Analyser les données en lien avec la logistique à l'aide d'outils statistiques pour optimiser l'organisation logistique
- Organiser des activités de logistique sur un secteur en fonction du planning prévu, des priorités et des aléas liés à la réception, au stockage, à la préparation et aux expéditions des produits, des besoins des clients internes et externes et les activités d'une équipe, en prenant en compte les situations de handicap, le cas échéant
- Organiser les flux des matières, articles, produits finis, déchets et les déplacements de personnel sur son secteur, ainsi que les flux documentaires
- Contrôler les opérations réalisées (les approvisionnements, les préparations, les expéditions, livraisons, les mouvements de stocks, les inventaires ...), les délais et les conditions de stockage en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Déterminer les mesures à prendre en cas de dysfonctionnement, de dérive ou de non-conformité liés aux opérations logistiques
- Apporter un support technique et méthodologique à ses collaborateurs dans la réalisation des opérations logistiques et le diagnostic d'une dérive ou non-conformité
- Superviser ou mettre à jour les données de son secteur en utilisant tout système informatisé lié à la gestion des stocks et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- ☐ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant
- ☐ Observation en situation de travail : Organisation du planning ; suivi des activités de logistique
- ☐ Entretien sur : Bilan d'activité sur l'organisation de l'activité du service, les interventions réalisées et les non-conformités et dysfonctionnements rencontrés et traités.

L'évaluation est organisée et aménagée en fonction de la situation du candidat : aménagement du temps dédié aux évaluations / utilisation d'aides techniques appropriées ou aides de personnes / aménagement du poste de travail.

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

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

- Planning quotidien
- Planning d'affectation des collaborateurs ou tout autre document d'organisation ou de répartition des activités
- Fiches de fonction
- Planning congés
- Fiches horaires
- Rapports d'activité (ex : bilan hebdomadaire...)
- Tous documents liés à la logistique ou à la gestion du personnel
- Autres : précisez :

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

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quelles sont les activités logistiques sur votre secteur ? Quelles opérations logistiques supervisez-vous sur votre secteur (approvisionnements, expéditions, livraisons, lancement des opérations logistiques, inventaires...) ? Comment faites-vous ? Que contrôlez-vous ? Quels sont les différents produits stockés sur votre secteur et leurs principales caractéristiques (contenants, formes galéniques, risques et conditions de stockage, ...) ? Quels sont les services supports avec lesquels vous travaillez ? Quelles sont les principales données dont vous avez besoin pour organiser votre activité ? Sous quelles formes les obtenez-vous (tableaux, graphes ...) ? A partir de quels supports ? Comment faites-vous le lien entre les données numériques et la réalité physique ? Comment organisez-vous les activités de votre équipe ? Comment établissez-vous le planning, quelles sont vos principales contraintes, quelles règles devez-vous respecter ? Comment est organisé le flux des matières, articles, produits finis et déchets dans votre service ? Comment organisez-vous la gestion des flux documentaires ? A quels problèmes d'organisation êtes-vous confronté(e) ? Quelles actions mettez-vous en place en cas de retard ou de problème ? Comment est constituée votre équipe ? (Nombre de personnes, postes et fonctions) Comment organisez-vous les activités de votre équipe ? Quels sont les différents éléments à prendre en compte ? Quels types de données mettez-vous à jour ? Quelles applications ou quels systèmes informatiques utilisez-vous dans votre activité professionnelle ? Pour quel usage ? Apportez-vous appui (technique, méthodologique...) à votre équipe ? Donnez des exemples. Citez des exemples de dysfonctionnements, dérives ou non-conformités pour lesquels vous avez apporté un appui à vos collaborateurs. Quelles actions avez-vous mises en œuvre ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
L'ensemble des données sur l'activité logistique est recherché sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques	<i>Exhaustivité des données</i> <i>Analyse pertinente des informations</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les principales caractéristiques des matières, articles et produits finis pharmaceutiques sont citées : contenant, forme galénique, matériaux, risques et conditions de stockage	<i>Les caractéristiques des 2/3 des produits sont citées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le rôle des services supports est expliqué Les services supports sont contactés en cas de besoin	<i>Pertinence des explications</i> <i>Toutes les informations pertinentes sont transmises</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique liée aux activités logistiques est identifié	<i>Le lien entre les données du système et les données physiques est expliqué</i> <i>Pertinence des explications</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'ensemble des données logistiques sont analysées	<i>Toutes les informations liées à la logistique sont analysées</i> <i>L'analyse est pertinente et permet l'organisation de la production et l'optimisation des paramètres</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le planning quotidien est établi pour le secteur et permet d'atteindre les objectifs fixés sur une période donnée	<i>Présence et mise à jour quotidienne du planning en fonction de l'activité</i> <i>Prise en compte des exigences spécifiques liées à la logistique et aux caractéristiques des produits</i> <i>Prise en compte des situations de handicap, le cas échéant</i> <i>Respect des délais, des règles, procédures et des normes qualité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'organisation est modifiée et optimisée en fonction des besoins et des priorités des clients internes ou externes	<i>Les demandes des clients internes ou externes sont analysées à partir de la connaissance des autres services de l'entreprise</i> <i>Les priorités sont identifiées</i> <i>Le responsable hiérarchique est sollicité à bon escient pour identifier les priorités</i> <i>Les décisions d'organisation sont cohérentes avec les priorités</i> <i>L'activité des intervenants externes est prise en compte</i> <i>Les modifications de l'organisation des activités logistiques sont argumentées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>L'organisation est modifiée et optimisée en fonction des imprévus et aléas (ex : manque de personnel, panne des équipements, retard de livraison, ...) et au regard des objectifs</p>	<p><i>Les décisions d'organisation permettent d'atteindre les objectifs</i> <i>Les décisions d'organisation prennent en compte l'ensemble des activités à assurer</i> <i>Les décisions d'organisation sont prises avec réactivité</i> <i>Les modifications de l'organisation des activités logistiques sont argumentées</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les écarts par rapport au planning défini sont identifiés et expliqués</p>	<p><i>Les informations sur les écarts sont transmises à la hiérarchie</i> <i>Les explications sont pertinentes</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le lancement des opérations logistiques respecte l'ordonnancement et le plan d'activités</p>	<p><i>L'ordonnancement et le plan d'activités sont expliqués</i> <i>Le lancement des opérations logistiques est en adéquation avec l'ordonnancement et le plan d'activités</i> <i>Les délais sont respectés</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'affectation des collaborateurs (CDI, CDD, intérimaires, salariés d'autres services, ...) tient compte des profils et compétences, des objectifs et de la charge de travail</p>	<p><i>Les postes critiques sont pourvus correctement</i> <i>Les habilitations des personnes sont vérifiées</i> <i>Les décisions d'affectation permettent d'optimiser l'activité en fonction de la charge de travail et prennent en compte des situations de handicap, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La méthode appliquée pour affecter les collaborateurs est expliquée</p>	<p><i>Les explications sont pertinentes</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les problèmes d'organisation sont anticipés et les besoins éventuels en effectifs supplémentaires et en moyens sont déterminés</p>	<p><i>L'adéquation entre l'activité et les moyens humains et matériels à disposition est analysée</i> <i>Le volume des effectifs demandés est cohérent par rapport à l'activité</i> <i>Les moyens demandés sont cohérents par rapport à l'activité</i> <i>Le délai entre les événements à l'origine des problèmes d'organisation et les actions mises en œuvre est suffisant (délai suffisant pour une demande de personnel supplémentaire, pas de rupture, marge de sécurité éventuelle)</i> <i>Les situations de handicap sont prises en compte, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>La disponibilité des moyens matériels nécessaires aux opérations logistiques est assurée et les écarts sont expliqués</p>	<p><i>Les dysfonctionnements des différents types de matériels (par exemple : PC, imprimantes, clés, balances, équipements de sécurité, système radio, moyens de manutention, ...) sont identifiés et traités</i></p> <p><i>Les services compétents sont sollicités à bon escient</i></p> <p><i>La gestion des consommables (étiquettes, encre, ...) est suivie</i></p> <p><i>Diminution des retards ou ruptures liés à des problèmes de disponibilité des moyens matériels</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le circuit logistique (de la réception jusqu'à l'expédition) est expliqué</p>	<p><i>Les étapes du circuit logistique sont expliquées sans erreur</i></p> <p><i>Les étapes critiques sont identifiées</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le déplacement, le rangement et le stockage des matières, articles et produits finis et les flux documentaires sont assurés dans le respect des BPF/ BPD et des règles de sécurité</p>	<p><i>Absence de non-conformités</i></p> <p><i>Respect des délais de transmission des documents en fonction des procédures</i></p> <p><i>Respect des règles de rangement, de stockage, de transmission, d'archivage des documents</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les déplacements des personnels et intervenants externes sont contrôlés au regard des BPF/ BPD et des règles de sécurité</p>	<p><i>Absence de non-conformités</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La gestion des déchets est conforme aux BPF / BPD, aux procédures et aux règles environnementales</p>	<p><i>Absence de non-conformités</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La conformité des opérations logistiques et des conditions de stockage est contrôlée au regard des BPF et BPD</p>	<p><i>L'ensemble des opérations logistiques est contrôlé</i></p> <p><i>La conformité des équipements est vérifiée</i></p> <p><i>La conformité et la disponibilité des locaux sont contrôlées</i></p> <p><i>La conformité des conditions de stockage est contrôlée</i></p> <p><i>La conformité de la préparation de commandes est contrôlée</i></p> <p><i>Tout écart est identifié et documenté</i></p> <p><i>Les résultats des contrôles sont enregistrés sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>La conformité des opérations de transport et de livraison est contrôlée au regard des BPF et BPD, des procédures et documents associés</p>	<p><i>L'ensemble des opérations de transport et livraison est contrôlé</i> <i>La conformité de la livraison (moyens, origine, destination, conditions de transport par exemple température dirigée, etc...) au regard du cahier des charges et/ou des instructions internes est vérifiée</i> <i>La conformité des documents de livraison est vérifiée</i> <i>Tout écart est identifié</i> <i>Les résultats des contrôles sont enregistrés sans erreur</i> <i>L'avis d'acceptation, de réserve ou de refus est émis</i> <i>Les réserves sont notées sur le bordereau de transport</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Des inventaires sont organisés périodiquement et contrôlés</p>	<p><i>L'inventaire est organisé dans le respect des procédures et des délais définis</i> <i>Les résultats de l'inventaire sont contrôlés</i> <i>Tout écart est identifié et consigné</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures pertinentes sont prises en cas de dysfonctionnement des équipements, de non-conformité des locaux, des matières, articles, produits finis et des contenants, d'erreur de quantités de produits, de non-conformité de transport et livraison</p>	<p><i>Pertinence des recherches d'informations et d'historiques réalisées</i> <i>Délai de réaction</i> <i>Pertinence des mesures correctives proposées</i> <i>Application des procédures</i> <i>Délai et qualité de transmission de l'information</i> <i>Toutes les informations pertinentes sont réunies</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les explications techniques et méthodologiques nécessaires pour la réalisation des opérations logistiques et le diagnostic d'une dérive ou non-conformité sont apportées aux collaborateurs et aux intervenants externes</p>	<p><i>Pertinence et clarté des explications et des consignes apportées</i> <i>Vérification de l'application des consignes</i> <i>Respect des procédures par les intervenants externes</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>Les informations nécessaires sont saisies et documentées sur les documents de suivi des activités logistiques ou dans le système informatisé lié à la production (GPAO) ou à la gestion du secteur</p>	<p><i>Exactitude et exhaustivité des informations et renseignements apportés (pour la traçabilité des activités de logistiques, pour les activités de contrôle, la traçabilité des interventions techniques, pour le suivi de non - conformités ...)</i> <i>Absence d'erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La mise à jour des données de son secteur est réalisée</p>	<p><i>Les données liées à la gestion des stocks du secteur sont contrôlées, enregistrées et mises à jour sans erreur dans les délais requis</i> <i>Les différents logiciels en vigueur sont utilisés correctement</i> <i>Les aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i> <i>Les différents périphériques associés au système informatisés sont identifiés et utilisés correctement</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Commentaire des évaluateurs

Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 1 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (22 critères sur 26) et si les 8 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »

22 critères sur 26 cochés « oui » **et** les 8 critères essentiels cochés « oui »

Bloc évalué « non acquis »

Evaluation du bloc de compétences 1 option logistique réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....

Bloc de compétences 1
Option maintenance
Organisation et suivi de l'activité de maintenance

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- Rechercher et identifier les données pertinentes pour l'activité de maintenance sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques
- Identifier les caractéristiques des différents équipements de l'unité de production et les procédés de fabrication et/ou de conditionnement associés
- Intégrer les besoins des services supports et de la production dans l'organisation des activités de maintenance
- Identifier le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique des paramètres, des procédés et des équipements
- Analyser les données de production et de maintenance à l'aide d'outils statistiques pour optimiser l'organisation de la maintenance
- Organiser des activités de maintenance sur un secteur en fonction du planning prévu et des aléas de la production et les activités d'une équipe et en prenant en compte les situations de handicap, le cas échéant
- Organiser les flux et le rangement de matériels sur un secteur, ainsi que les flux documentaires
- Identifier et proposer les interventions de maintenance préventive et/ou curative à réaliser à partir de l'analyse des données et des plans de maintenance
- Analyser les conséquences de tout dysfonctionnement technique sur le déroulement du procédé et la qualité du produit
- Déterminer les mesures à prendre en cas de dysfonctionnement, de dérive ou de non-conformité
- Proposer des actions permettant de maintenir et fiabiliser la performance des équipements ainsi que les moyens de mesurer leur efficacité
- Estimer le coût des interventions et d'immobilisation des équipements et l'intégrer dans ses décisions
- Apporter un support technique et méthodologique à ses collaborateurs pour diagnostiquer un dysfonctionnement sur les équipements de production
- Superviser ou mettre à jour les données de son secteur en utilisant tout système informatisé lié à la maintenance ou à la gestion du secteur et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Organiser la mise en œuvre d'essais et/ou de contrôles spécifiques liés à la validation ou à la qualification et apporter des éléments pour la rédaction des protocoles

Entreprise :
Candidat :

Mode d'évaluation :

- Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant
- Observation en situation de travail : Organisation du planning ; suivi des activités de maintenance
- Entretien sur : Bilan d'activité sur l'organisation de l'activité du service, les interventions réalisées, les non-conformités rencontrées et traitées et la participation à des actions de qualification et validation

L'évaluation est organisée et aménagée en fonction de la situation du candidat : aménagement du temps dédié aux évaluations / utilisation d'aides techniques appropriées ou aides de personnes / aménagement du poste de travail.

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

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

- Planning quotidien établi à partir du planning de maintenance
- Planning d'affectation des collaborateurs ou tout autre document d'organisation ou de répartition des activités
- Fiches de fonction
- Planning congés
- Fiches horaires
- Standards de production
- Gammes de maintenance
- Rapports d'activité (ex : bilan hebdomadaire...)
- Tout document lié à la mise en œuvre d'essais ou de contrôles spécifiques liés à la validation ou à la qualification
- Tous documents liés à la maintenance ou à la gestion du personnel
- Autres : précisez :

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

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quelles sont les activités de maintenance sur votre secteur ?
Quels sont les équipements de production sur lesquels intervient votre équipe et les procédés associés à ces équipements ?
Quels sont les produits fabriqués et conditionnés sur ces équipements (caractéristiques : formes galéniques, principes actifs et excipients, risques spécifiques ...) ? Quels sont les procédés de fabrication et/ou de conditionnement associés à ces produits ?
Quelles sont les principales données dont vous avez besoin pour organiser l'activité ? Sous quelle forme les obtenez-vous (tableaux, graphes ...) ? A partir de quels supports ?
Comment faites-vous le lien entre les données numériques et la réalité physique ?
Comment organisez-vous les activités de la maintenance ? Comment établissez-vous le planning, quelles sont vos principales contraintes, quelles règles devez-vous respecter ?
A quelles difficultés pouvez-vous être confronté(e) ? Quelles mesures prenez-vous en cas de retard ou de problème ?

Comment organisez-vous les flux des articles, des pièces, consommables et outillages de maintenance ? Comment organisez-vous la gestion des flux documentaires ?

Comment est constituée votre équipe ? (Nombre de personnes, postes et fonctions)

Comment organisez-vous les activités de votre équipe ? Quels sont les différents éléments à prendre en compte ?

Comment définissez-vous et organisez-vous les interventions de maintenance ? Que prenez-vous en compte ?

Avez-vous des exemples de dysfonctionnements pour lesquels vous avez apporté un appui aux techniciens de maintenance ?

Quels étaient ces dysfonctionnements ? Quel était leur impact sur le déroulement du procédé ou la qualité du produit ? Avez-vous décidé certaines actions ? Pourquoi ?

Apportez-vous appui à votre équipe ? Sur le plan technique ? Sur la méthode de diagnostic ?

Citez des exemples (de dysfonctionnements, d'interventions de maintenance) pour lesquels vous avez apporté un appui à vos collaborateurs. Quelles actions avez-vous mises en œuvre ?

Quelles applications ou quels systèmes informatiques utilisez-vous dans votre activité professionnelle ? Pour quel usage ?

Quelles actions proposez-vous pour fiabiliser la performance des équipements ?

Avez-vous eu l'occasion de participer à la validation de certains procédés ou la qualification d'équipements ? Qu'avez-vous fait ?

Quelles sont les procédures à respecter pour la qualification des équipements et la vérification de l'instrumentation ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
L'ensemble des données sur l'activité est recherché sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques	<i>Exhaustivité des données</i> <i>Analyse pertinente des informations</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les principales caractéristiques des produits, les principales étapes des procédés de fabrication et/ou de conditionnement de l'unité de production pour laquelle il intervient sont expliquées	<i>Absence d'oubli majeur</i> <i>Organisation cohérente des différentes étapes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les différents paramètres, points critiques et risques associés sont cités pour ces étapes	<i>Cohérence avec l'étape</i> <i>Le lien produit-procédé-paramètres du procédé est établi</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les caractéristiques des différents équipements de production de l'unité sont décrites	<i>Les points critiques de fonctionnement des équipements sont expliqués</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le rôle des services supports est expliqué et leurs besoins sont identifiés Les services supports sont contactés en cas de besoin	<i>Pertinence des explications</i> <i>Les besoins spécifiques des services supports et de la production sont identifiés sans erreur</i> <i>Toutes les informations pertinentes sont transmises</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique des paramètres, des procédés et des équipements est identifié	<i>Le lien entre les données du système et les données physiques est expliqué</i> <i>Pertinence des explications</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>Le planning quotidien est établi pour le secteur et permet d'atteindre les objectifs fixés sur une période donnée</p>	<p>Présence et mise à jour quotidienne du planning en fonction de l'activité <i>Prise en compte des exigences spécifiques liées à la maintenance et aux besoins des autres services</i> <i>Prise en compte des situations de handicap, le cas échéant</i> Respect des délais, des règles, procédures et des normes qualité</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'organisation permet de réaliser les activités de maintenance préventive, de modifications et d'installations sur une période donnée et dans les délais impartis.</p>	<p><i>Respect des délais</i> <i>Réalisation effective des actions de maintenance préventive dans les délais</i> <i>Réalisation effective des modifications ou installations dans les délais</i> <i>Fiabilité du planning établi</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'organisation de la maintenance prend en compte les procédures de production et les exigences qualité</p>	<p>Absence de non-conformités</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les délais et les aléas de production et leur impact sur l'organisation de la maintenance sont identifiés et pris en compte Les écarts sont expliqués</p>	<p><i>Réactivité – délai de prise en compte</i> <i>Pertinence des explications sur la prise en compte des aléas</i> <i>Pertinence des explications</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'affectation des collaborateurs tient compte des profils et compétences, des objectifs et de la charge de travail</p>	<p>Les postes critiques sont pourvus correctement Les habilitations des personnes sont vérifiées Les décisions d'affectation permettent d'optimiser l'activité en fonction de la charge de travail et prennent en compte des situations de handicap, le cas échéant</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La méthode appliquée pour affecter les collaborateurs est expliquée</p>	<p><i>Pertinence des explications</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>Les problèmes d'organisation sont anticipés et les besoins éventuels en ressources complémentaires sont déterminés</p>	<p><i>L'adéquation entre l'activité et les moyens humains et matériels à disposition est analysée</i> <i>Le volume des effectifs demandés est cohérent par rapport à l'activité</i> <i>Les moyens demandés sont cohérents par rapport à l'activité</i> <i>Le délai entre les événements à l'origine des problèmes d'organisation et les actions mises en œuvre est suffisant (délai suffisant pour une demande de personnel supplémentaire, pas de rupture, marge de sécurité éventuelle)</i> <i>Les situations de handicap sont prises en compte, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les approvisionnements nécessaires à la maintenance sont réalisés dans les délais et les écarts sont expliqués</p>	<p><i>Nombre et durée des ruptures d'approvisionnement non liés à des facteurs extérieurs</i> <i>Pertinence des explications</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La disponibilité des moyens matériels nécessaires à la maintenance est assurée et les écarts sont expliqués</p>	<p><i>Nombre et durée des arrêts liés à des problèmes de disponibilité des moyens matériels</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le déplacement, le rangement et le stockage des produits, des pièces, consommables, outillages de maintenance et les flux documentaires sont assurés dans le respect des BPF et/ou des procédures internes</p>	<p><i>Absence de non-conformités</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le déplacement, le rangement et le stockage des produits, pièces, consommables, outillages de maintenance et les flux documentaires sont assurés dans le respect des BPF</p>	<p><i>Absence de non-conformités</i> <i>Respect des délais de transmission des documents en fonction des procédures</i> <i>Respect des règles de rangement, de stockage, de transmission, d'archivage des documents</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La gestion des déchets est conforme aux BPF, aux procédures et aux règles environnementales</p>	<p><i>Absence de non-conformités</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>Les interventions de maintenance initiées tiennent compte de l'analyse des données et des plans de maintenance</p>	<p><i>Aucun oubli majeur</i> <i>Choix pertinent du type de maintenance selon les équipements :</i> corrective, préventive systématique, préventive conditionnelle <i>Délai correct d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention de son équipe</i> <i>Choix approprié et utilisation correcte des outils par son équipe</i> <i>Prise en compte de la documentation technique par son équipe</i> <i>Application des modes opératoires et des gammes de maintenance par son équipe</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les interventions de maintenance initiées tiennent compte des besoins des services support et de la production.</p>	<p><i>Délai de réaction</i> <i>Intégration des contraintes de qualité de la production</i> <i>Intégration des contraintes de planning de la production</i> <i>Pertinence des mesures</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les informations nécessaires sont transmises aux équipes de production et aux services supports</p>	<p><i>Toutes les informations nécessaires sont transmises</i> <i>Clarté et exactitude des informations transmises</i> <i>Délai de transmission de l'information</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Pour plusieurs exemples, les conséquences potentielles d'un dysfonctionnement sur la qualité des matières premières, du produit et des articles de conditionnement sont identifiées</p>	<p><i>Absence d'oubli majeur dans les conséquences décrites pour différents types de dysfonctionnements</i> <i>Les conséquences potentielles du dysfonctionnement et de ses propres interventions sur la qualité des matières, produits et articles sont identifiées et citées</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Pour plusieurs exemples le lien entre un dysfonctionnement technique et le déroulement du procédé de production est établi Tout écart dans le déroulement du procédé de production est identifié</p>	<p><i>Absence d'oubli majeur dans les conséquences décrites pour différents types de dysfonctionnements</i> <i>100% des écarts identifiés et traités</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures nécessaires sont prises en cas de dysfonctionnement ou incident technique : alerte, arrêt de la ligne, demande de nettoyage, ...</p>	<p><i>Exemples de mesures prises pour anticiper les risques et pertinence de ces mesures</i> <i>Exemples de mesures prises pour remédier aux non-conformités et pertinence de ces mesures</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>Les interventions de maintenance initiées tiennent compte des coûts d'intervention et d'immobilisation des équipements</p>	<p><i>Explication de la signification des différents indicateurs de coût, d'efficacité et de qualité utilisés sur le site</i> <i>Exemples apportés de prise en compte des coûts dans l'activité de maintenance</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Des actions permettant de maintenir et fiabiliser la performance sont proposées</p>	<p><i>Exemples de plans d'action proposés</i> <i>Toutes les causes des problèmes sont déterminées</i> <i>Adéquation des actions avec les causes identifiées</i> <i>Pertinence et réalisme des propositions (caractère applicable, réalisme d'une procédure ou d'un mode opératoire)</i> <i>L'amélioration de la performance de l'équipement est mesurée et partagée</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les explications techniques et méthodologiques nécessaires pour le diagnostic de dysfonctionnements et les interventions techniques sont apportées aux collaborateurs et aux intervenants extérieurs</p>	<p><i>Pertinence et clarté des explications et des consignes apportées</i> <i>Vérification de l'application des consignes</i> <i>Respect des procédures par les collaborateurs et les intervenants externes</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les informations nécessaires sont saisies et documentées sur les documents de suivi des activités de maintenance ou dans le système informatisé lié à la maintenance (GMAO) ou à la gestion du secteur</p>	<p><i>Exactitude et exhaustivité des informations et renseignements apportés (pour la traçabilité des activités de maintenance, pour les activités de contrôle, la traçabilité des dysfonctionnements et des interventions techniques, pour le suivi de non - conformités ...)</i> <i>Absence d'erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>La mise à jour des données de son secteur sont réalisées</p>	<p><i>Les données liées aux activités de maintenance sont contrôlées, enregistrées et mises à jour sans erreur dans les délais requis</i> <i>Les différents logiciels en vigueur sont utilisés correctement</i> <i>Les aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i> <i>Les différents périphériques associés au système informatisé sont identifiés et utilisés correctement</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les procédures à respecter pour la qualification des équipements, la validation des procédés et la vérification de l'instrumentation sont expliquées</p>	<p><i>Les principaux points critiques sont cités</i> <i>Les explications précisent le lien entre les procédures à respecter et les objectifs de la qualification, de la validation et de la vérification de l'instrumentation</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les essais ou contrôles spécifiques liés à la qualification ou à la validation sont organisés et les résultats des contrôles sont notés sans erreur</p>	<p><i>Respect du protocole</i> <i>Respect des délais</i> <i>Absence d'erreur dans la saisie des résultats des contrôles</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Commentaire des évaluateurs

Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 1 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (28 critères sur 34) et si les 8 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »

28 critères sur 34 cochés « oui » **et** les 8 critères essentiels cochés « oui »

Bloc évalué « non acquis »

Evaluation du bloc de compétences 1 option maintenance réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....

Bloc de compétences 2 : Contrôle de l'application des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- Evaluer sur son secteur la conformité des activités, des locaux, des équipements et de la documentation avec les référentiels qualité (BPF, ISO, ...) et les règles de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement
- Appliquer et faire appliquer les règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement et les procédures par l'ensemble des collaborateurs sur un secteur
- Analyser les causes de non-conformités
- Enregistrer ou faire enregistrer toute déviation ou non-conformité et assurer le suivi d'actions correctives en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Contrôler la conformité d'un dossier de lot ou dossier de suivi concernant son secteur
- Rédiger tout ou partie d'un document (mode opératoire, rapport simple, procédure...) sur tout support en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant
- Entretien : bilan d'activité sur les actions menées afin de faire appliquer les règles BPF et QHSE et sur les documents professionnels créés ou mis à jour par le candidat

L'évaluation est organisée et aménagée en fonction de la situation du candidat : aménagement du temps dédié aux évaluations / utilisation d'aides techniques appropriées ou aides de personnes / aménagement du poste de travail.

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 :

- Ordre de travail / Dossier de lot
- Fiches incident / déviation / anomalie / non-conformité
- Rapports d'activité
- Procédures et modes opératoires rédigés par le candidat
- Tout document lié à la mise en œuvre d'essais ou de contrôles spécifiques liés à la validation ou à la qualification
- Planning hebdomadaire et/ou mensuel
- Cahier de route/ Log book
- Fiches d'instruction (FI)

- Modes opératoires (MOP)
- Procédures (SOP)
- GMAO
- Check list
- Autres : précisez :

.....
.....

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quels sont les principaux risques pour les personnes, les produits, les équipements, les locaux dans votre service ?

Quelles actions mettez-vous en œuvre pour garantir le respect des règles de qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement et les procédures ? Que vérifiez-vous ?

A quelles non-conformités avez-vous été confronté(e) dans votre activité ? Donnez des exemples. Quelles en étaient les causes ? Quelles actions préventives ou correctives mettez-vous ou avez-vous mis en place ?

Vérifiez-vous la conformité des dossiers de lot ou des dossiers de suivi de l'activité ? A quoi êtes-vous vigilant(e) ?

Avez-vous rédigé des documents (procédure, modes opératoires, rapport d'activité ...) ? Comment avez-vous fait ? A quoi avez-vous été vigilant(e) ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Toute non-conformité des activités, des locaux et des équipements est identifiée	<i>Absence d'incident critique dû à une non-conformité non identifiée</i> <i>Prise en compte des règles de qualité et de sécurité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures pertinentes sont prises en cas de non-conformité	<i>Délai de réaction adapté</i> <i>Pertinence des mesures</i> <i>Application complète de la ou des procédure(s) de gestion des anomalies</i> <i>Transmission au bon interlocuteur de toutes les informations nécessaires à une prise de décision</i> <i>Délai de transmission de l'information adapté</i> <i>Taux de requête suite à une fiche de non-conformité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Toute déviation / dérive ou non-conformité est enregistrée	<i>Toutes les informations nécessaires sont saisies ou écrites</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i> <i>Absence d'erreur ou d'omission</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les non-conformités sont mesurées à l'aide d'indicateurs simples (ex : charlottes mal portées, palettes mal rangées, ...)	<i>Existence de ces indicateurs Lisibilité de ces indicateurs et de leur évolution pour le personnel Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le suivi des plans d'action est assuré	<i>Renseignement des outils de suivi Nombre de plans d'action non suivis sans justification et sans alerte</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations et explications nécessaires sont apportées aux collaborateurs sur les points critiques et sur les objectifs d'amélioration pour le secteur	<i>Les collaborateurs sont capables de citer les points critiques par rapport à leur activité et de faire le lien avec les différentes mesures et procédures. Les collaborateurs sont capables de citer les objectifs d'amélioration.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les objectifs fixés aux collaborateurs prennent en compte la qualité, la sécurité et la protection de l'environnement	<i>Existence d'objectifs prenant en compte la qualité, la sécurité et la protection de l'environnement</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Toute non-conformité du dossier de lot ou des documents de traçabilité est identifiée	<i>Peu d'erreurs ou d'oublis non identifiés</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Tout incident est consigné	<i>Ecarts constatés à partir des documents analysés Clarté et exhaustivité des informations apportées Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Tout écart dans les réconciliations ou bilans quantitatifs est identifié et analysé. Les mesures pertinentes sont prises.	<i>Pas d'erreur dans les calculs</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les explications nécessaires pour améliorer le renseignement du dossier de lot sont apportées aux collaborateurs	<i>Des exemples d'explications sont donnés Pas de répétitions du même type d'erreur par les mêmes collaborateurs</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les documents (procédures, modes opératoires ...) rédigés sont clairs, précis et les règles de qualité sont appliquées	<i>Clarté et précision des documents rédigés par rapport aux utilisateurs Vocabulaire utilisé adapté Absence de non-conformité au regard des règles de qualité Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>La mise en œuvre des règles de sécurité des équipements, des personnes et des locaux, des règles d'ergonomie et de protection de l'environnement est vérifiée</p>	<p><i>Respect dans l'application des règles</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

Commentaire des évaluateurs

Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 2 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (12 critères sur 14) et si les 6 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »
 12 critères sur 14 cochés « oui » **et les 6**
 critères essentiels cochés
 « oui »

Bloc évalué « non acquis »

Evaluation du **bloc de compétences 2** réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....

Bloc de compétences 3 : Animation d'une équipe sur son secteur

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- Communiquer efficacement avec des interlocuteurs différents dans des situations variées en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Assister des collaborateurs sur la pratique des activités professionnelles, en prenant en compte les situations de handicap, le cas échéant
- Assurer l'intégration et le suivi des intérimaires et des nouveaux collaborateurs, en prenant en compte les situations de handicap, le cas échéant
- Suivre et / ou accompagner l'acquisition des compétences et proposer des évolutions ou plans de développement dans un cadre défini
- Animer une équipe de collaborateurs sur un secteur : donner des directives, transmettre des informations, gérer des conflits, apprécier le travail réalisé, motiver et convaincre son équipe, animer des réunions, mener des entretiens et fixer des objectifs
- Appliquer les règles de gestion du personnel (congés, horaires, RTT, pauses...)

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant
- Rédaction d'un document présentant l'activité d'animation d'une équipe du candidat
- Entretien : bilan d'activité sur l'animation de l'équipe et les difficultés rencontrées par le candidat

L'évaluation est organisée et aménagée en fonction de la situation du candidat : aménagement du temps dédié aux évaluations / utilisation d'aides techniques appropriées ou aides de personnes / aménagement du poste de travail.

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 :

- Tout document de communication : e-mails, notes, comptes-rendus de réunions, ...
- Tout document de tutorat, de suivi de formation, d'évaluation, d'habilitation,
- Documents d'entretien renseignés
- Procédures et modes opératoires rédigés
- Rapports d'activité
- Tout document lié à la gestion du personnel
- Planning d'affectation des collaborateurs
- Planning des congés
- Fiches horaires / suivi des horaires, des absences
- Avis des services RH

Autres : précisez :

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

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Avec quels représentants d'autres services êtes-vous en relation ? (Contrôle de la qualité, Assurance de la qualité, DRH, ...) ? Sur quels sujets ? A l'aide de quels supports ?

Quelles actions mettez-vous en place pour animer votre équipe (motiver les membres de l'équipe, conduire des réunions, mener des entretiens, fixer des objectifs individuels ou collectifs, analyser le travail réalisé, donner des directives, gérer des conflits ...) ? Donnez des exemples et expliquez votre démarche.

Formez-vous des collaborateurs ? Réalisez-vous l'intégration et le suivi de nouveaux collaborateurs ? Donnez des exemples et expliquez votre démarche.

Réalisez-vous suivi de la progression des membres de votre équipe et proposez-vous des évolutions ? Expliquez votre démarche.

Quelles difficultés rencontrez-vous dans l'animation de votre équipe et comment les surmontez-vous ?

Avez-vous des activités liées à la gestion administrative du personnel ? Décrivez-les.

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les informations écrites et orales appropriées sont transmises au responsable hiérarchique	<i>Toutes les informations nécessaires sont transmises Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant Délai de transmission adapté</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations écrites et orales appropriées sont transmises au sein de l'équipe, aux autres équipes et aux autres services de l'entreprise	<i>Délai de transmission satisfaisant Aucun incident dû à un manque d'information Transmission correcte des historiques de production lors du passage de consignes Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des objectifs collectifs et individuels sont fixés au sein de l'équipe	<i>Existence et formalisation des objectifs Prise en compte les situations de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations internes sont transmises aux collaborateurs	<i>Pas d'incidents liés à une non-transmission d'informations</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

La procédure d'intégration des nouveaux collaborateurs est suivie et les informations nécessaires sont données aux nouveaux collaborateurs (sécurité incendie, équipements de protection individuelle, tenue de travail, ...)	<i>Renseignement des documents de suivi de l'intégration Inscription des nouveaux collaborateurs aux formations réglementaires Suivi des formations réglementaires</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
L'accueil, le tutorat et l'évaluation des nouveaux collaborateurs au sein de l'équipe sont assurés	<i>Application de la procédure d'accueil Renseignement des documents de tutorat ou suivi Prise en compte les situations de handicap, le cas échéant</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Une appréciation sur la tenue de l'emploi est donnée pour les nouveaux collaborateurs	<i>Incidents liés à un manque de suivi ou de transmission d'informations Fréquence de la remontée d'informations</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les activités et les compétences des collaborateurs sont identifiées et un plan de développement est proposé (besoins en formation, évolution professionnelle...)	<i>Des exemples sont cités</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les informations liées aux formations sont transmises et les départs en formation sont organisés	<i>Taux de présence des collaborateurs aux formations</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
La communication est assurée au sein de l'équipe : écoute, dialogue, entretiens, réunions ...	<i>Les collaborateurs disposent des informations nécessaires Des exemples d'entretiens et de réunions sont cités</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les actions positives des collaborateurs sont reconnues	<i>Des exemples sont cités.</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les conflits et les problèmes sont traités.	<i>Des exemples sont cités Pertinence des mesures prises Absence de conflits ou problèmes non traités</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
En cas de formation (au poste ou autre), la progression des collaborateurs est suivie	<i>Renseignement des outils de suivi Des exemples sont apportés</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les décisions d'organisation et les impératifs de production sont expliqués à l'équipe	<i>Mise en œuvre des décisions par l'équipe Retour d'informations</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les règles de gestion du personnel sont appliquées	<i>Incidents liés au non-respect des règles Régularité et qualité du suivi</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les différents types d'absences sont suivis (congés, RTT, formation,)	<i>Pas d'incident lié à un manque de suivi Régularité et qualité du suivi Transmission des informations nécessaires aux services concernés (RH, compta...)</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les échéances des contrats des collaborateurs (intérimaires, CDD) sont prises en compte	<i>Régularité et qualité du suivi</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Les règles liées au temps de travail sont appliquées	<i>Respect du quota d'heures supplémentaires</i> <i>Respect des temps de pause</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Tous les documents nécessaires sont transmis au service ressources humaines ou comptabilité	<i>Pas d'incidents liés à un manque de transmission d'informations</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Commentaire des évaluateurs

Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 3 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (16 critères sur 19) et si les 2 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »
16 critères sur 19 cochés « oui » **et les 2**
critères essentiels cochés
« oui »

Bloc évalué « non acquis »

Evaluation du bloc de compétences 3 réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....

Bloc de compétences 4 : Animation d'actions d'amélioration sur son secteur

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- Analyser, interpréter et présenter des résultats de suivi d'indicateurs de productivité
- Animer un plan d'action au sein d'une équipe
- Rechercher et traiter des informations liées aux activités professionnelles (qualité, réglementation pharmaceutique, règles de gestion du personnel, technologie, outils d'amélioration continue, coûts, données financières ...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Proposer, mettre en place des actions correctives et mesurer les effets ou résultats

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

-  Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant
-  Rédaction d'un document présentant une action d'amélioration animée par le candidat
-  Entretien : bilan d'activité sur les informations transmises et les modes de transmission, les activités de formation, de tutorat, du suivi des formations réalisées par le candidat, les indicateurs suivis et analysés par le candidat, les actions d'amélioration animées par le candidat

L'évaluation est organisée et aménagée en fonction de la situation du candidat : aménagement du temps dédié aux évaluations / utilisation d'aides techniques appropriées ou aides de personnes / aménagement du poste de travail.

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 :

- Tout document de recueil d'information, de suivi d'indicateurs, ...
- Procédures et modes opératoires rédigés
- Plan d'action
- Ordres du jour et comptes-rendus de réunions, documents de synthèse...
- Compte-rendu d'une action d'amélioration
- Rapports d'activité, supports de communication sur l'évolution du projet, graphiques...
- Autres : précisez :

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

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quels sont les indicateurs de productivité sur votre secteur ? Quelles actions menez-vous pour suivre et analyser ces indicateurs ?

Quelle est votre action pour améliorer l'organisation de l'activité de votre service ? Donnez des exemples.

Avez-vous déjà proposé et mis en place des actions d'amélioration dans votre service ?

A partir d'exemples, comment avez-vous mis en place un plan d'action avec votre équipe ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les objectifs de l'action d'amélioration sont déterminés pour le secteur dans le cadre des objectifs définis par la hiérarchie	<i>Pertinence des objectifs</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Pour une action au moins, les objectifs prennent en compte l'amélioration de la qualité et de la sécurité	<i>Suivi d'un indicateur qualité / sécurité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Pour une action au moins, les objectifs prennent en compte l'optimisation des coûts et des délais	<i>Suivi d'un indicateur productivité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations à recueillir sont déterminées en fonction des objectifs	<i>Pertinence du choix des informations Identification de toutes les sources d'information et de leur fiabilité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Un plan d'action est défini en liaison avec le responsable hiérarchique et ce plan d'action est suivi	<i>Existence d'un plan d'action Mise en place des actions prévues Respect des délais</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les collaborateurs sont associés dès le départ à la définition des objectifs et des plans d'action	<i>Degré d'intégration des collaborateurs</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'analyse des causes de non-conformité et/ou l'interprétation du suivi des indicateurs est réalisée et pertinente	<i>L'ensemble des risques et leur degré de gravité sont déterminés Toutes les causes sont déterminées Une méthode d'analyse (5M ou autre) a été utilisée</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des actions correctives sont proposées, justifiées et priorisées par rapport aux objectifs définis	<i>Les actions portent effectivement sur les causes identifiées Pertinence et réalisme des propositions (caractère applicable, réalisme d'une procédure ou d'un mode opératoire)</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les collaborateurs sont associés à la mise en place des actions correctives	<i>Explications apportées sur la manière dont les collaborateurs ont été associés</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>Les résultats obtenus par les actions correctives sont suivis et visualisés. Un suivi dans le temps est prévu.</p>	<p><i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> <i>Qualité des résultats par rapport aux objectifs</i> <i>Un indicateur mesuré en amont et en aval du projet</i> <i>Pérennisation des résultats obtenus</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Un rapport présentant les actions menées, les résultats obtenus et les améliorations à poursuivre est rédigé</p>	<p><i>Pertinence et clarté du rapport</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> <i>Présentation du déroulé complet de l'action avec des documents en appui (compte-rendu de réunion, fiches de synthèse, ...)</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'animateur est le moteur du projet</p>	<p><i>Il recueille l'avis de ses collaborateurs</i> <i>Il anime les réunions et en fait la synthèse</i> <i>Il s'informe des autres actions menées par ses collaborateurs</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Commentaire des évaluateurs

Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 4 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (10 critères sur 12) et si les 2 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »
10 critères sur 12 cochés « oui » **et les** 2
critères essentiels cochés
« oui »

Bloc évalué « non acquis »

Evaluation du bloc de compétences 4 réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....

Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
- Identifier les contrôles d'environnement en ZAC (température, hygrométrie, différentiel de pression, ...)
- Appliquer les règles d'habillement, d'hygiène, d'entrée, de sortie, d'action et de déplacement en ZAC, en lien avec la ou les zone(s) et les interventions du candidat
- Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques
- Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant
- Entretien : questionnement sur le fonctionnement des ZAC, les contrôles à réaliser dans les ZAC, les risques spécifiques aux ZAC et bilan d'activité sur les non-conformités et incidents rencontrés.

L'évaluation est organisée et aménagée en fonction de la situation du candidat : aménagement du temps dédié aux évaluations / utilisation d'aides techniques appropriées ou aides de personnes / aménagement du poste de travail.

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 questions à poser lors de l'entretien :

Dans quelles classes de ZAC intervenez-vous ? Quelles règles devez-vous appliquer ? Pourquoi ?

Quels contrôles sont réalisés en ZAC ?

Quels sont les risques liés à chaque ZAC ? Quelles mesures permettent de prévenir ces risques ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les exigences de l'activité en ZAC sont décrites et les risques sont explicités	<i>Aucun oubli majeur Explications cohérentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les contrôles sur les paramètres d'environnement sont expliqués	<i>Absence d'oubli majeur Cohérence de l'explication</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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 BPF et les règles spécifiques (gestuelle, ...) sont appliquées dans toutes les situations (production, contrôle, nettoyage, interventions techniques ...)	<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 Prise en compte des causes de la non-conformité Délai adapté de transmission de l'information L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures permettant d'éviter tout risque de contamination sont prises en cas d'incident	<i>Délai de réaction adapté Mesures de circonscription, d'isolement et de nettoyage adaptées Sécurisation d'une partie du lot Délai de transmission de l'information L'ensemble des informations nécessaires est réuni</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 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 Explications cohérentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Commentaire des évaluateurs

Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 5 optionnel est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (8 critères sur 10) et si les 6 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »

8 critères sur 10 cochés « oui » **et les 6** critères
essentiels cochés
« oui »

Bloc évalué « non acquis »

Evaluation du bloc de compétences 5 réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....

Bilan de l'évaluation

Bloc de compétences	Ce bloc de compétences a été évalué	L'ensemble des critères du bloc sont évalués positivement
Bloc de compétences 1 Option production Organisation et suivi de l'activité de production sur son secteur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bloc de compétences 1 Option logistique Organisation et suivi de l'activité de logistique sur son secteur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bloc de compétences 1 Option maintenance Organisation et suivi de l'activité de maintenance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bloc de compétences 2 : Contrôle de l'application des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bloc de compétences 3 : Animation d'une équipe sur son secteur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bloc de compétences 4 : Animation d'actions d'amélioration sur son secteur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Date :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....