

## Certificat de Qualification professionnelle

### CONDUCTEUR(TRICE) DE PROCÉDE DE FABRICATION EN BIOTECHNOLOGIES

### 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 Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies
- Demande de **validation totale** du CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies **avec le bloc 5 optionnel**
- Demande de **validation partielle** sur les blocs de compétences suivants :
  - Bloc de compétences 1** : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement
  - Bloc de compétences 2** : Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement
  - Bloc de compétences 3** : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau<sup>1</sup> sur le(s) équipement(s) conduit(s)
  - Bloc de compétences 4** : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite
  - Bloc de compétences optionnel 5** : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

<sup>1</sup> Selon la norme AFNOR : « Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage pour ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation ».

## Présentation du CQP

Le (la) titulaire du CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies réalise **une ou plusieurs étapes du procédé de fabrication d'un médicament issu des biotechnologies** (produit biotechnologique) dans le **respect des règles de qualité** (Bonnes Pratiques de Fabrication : BPF, GMP, ISO) et **des règles de sécurité**, dans le respect de **l'environnement, tout en garantissant la qualité** du produit obtenu.

La fabrication de médicaments issus des biotechnologies consiste en la fabrication de substances actives à partir de cellules (bactéries, levures, cellules animales, cellules végétales) puis à la mise en forme du produit.

La conduite du procédé de fabrication d'un produit biotechnologique peut comprendre **tout ou partie des étapes d'expansion cellulaire en milieu de culture et en bioréacteur** (upstream) **ou de purification** (downstream).

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- Préparation et vérification des matières et produits (cellules, réactifs, consommables...) nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt d'équipements de fabrication (par exemple : bioréacteur, chromatographie, système de filtration)
- Surveillance des paramètres (par exemple : température, vitesse d'agitation, pH, taux d'oxygène, débit, pression), contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives (contrôle du pH, taux d'oxygène, biocharge, viabilité, stérilité ...)
- Réalisation d'interventions techniques de premier niveau (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simples, réglages)
- Suivi et enregistrement des indicateurs de production (par exemple : quantité de produits fabriqués, rendement, taux de rebus)
- Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Nettoyage et entretien des équipements et du matériel
- Renseignement et vérification des documents de production
- Transmission d'informations

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**
- ✓ **Bloc de compétences 2 : Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**

- ✓ **Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau<sup>2</sup> sur le(s) équipement(s) conduit(s)**
  
- ✓ **Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite**

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

---

<sup>2</sup> Selon la norme AFNOR : « Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage pour ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation ».

## 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. Du fait de 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><b>Bloc de compétences 1 :</b></p> <p>Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <u>Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant</u></li> <li>➤ <u>Observation en situation de travail :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opérations de contrôle et vérification préalables au démarrage de fabrication</li> <li>• Renseignement des documents</li> <li>• Application des règles QHSE<sup>3</sup></li> </ul> </li> <li>➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les caractéristiques des produits biologiques et des matières premières utilisées par le candidat</li> <li>• Les conditions d'utilisation des produits biologiques et des matières premières</li> <li>• Les non-conformités des produits et des matières rencontrées et traitées par le candidat</li> <li>• Les règles QHSE lors d'activités de préparation de production</li> <li>• Les procédures à respecter</li> </ul> </li> <li>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dossier de lot renseigné par le candidat</li> <li>• Document traçant les contrôles</li> <li>• Tout document en lien avec la préparation de la production</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les produits de l'entreprise mis en œuvre par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser</li> <li>• Les matières premières utilisées par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser</li> <li>• Les produits biologiques manipulés par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser</li> <li>• Le flux des matières et produits</li> <li>• Les opérations de préparation de la fabrication</li> <li>• Les règles QHSE dans les activités de préparation de production</li> </ul>

<sup>3</sup> Les règles qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

## Bloc de compétences 2

Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

### ➤ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant

#### ➤ Observation en situation de travail :

- Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques (mise en route, paramétrage, contrôle des paramètres, arrêt...)
- Opérations de fin de lot : réconciliation, réalisation et contrôle du vide de box
- Contrôle des produits fabriqués
- Réalisation de connexions en respectant les conditions d'asepsie
- Renseignement des documents
- Application des règles QHSE lors de la conduite d'équipement de fabrication de produits biologiques

#### ➤ Entretien sur :

- Le procédé l(es) équipements conduits par le candidat
- Les opérations de nettoyage et stérilisation des équipements
- Les prélèvements et contrôles réalisés par le candidat
- Les règles de gestion des flux
- Les écarts rencontrés et les actions menées
- Les non-conformités en cours de fabrication rencontrées et traitées par le candidat
- Les règles QHSE lors d'activités de conduite
- Les procédures de réconciliation, vide de box, contrôle du vide de box, nettoyage et rangement des locaux
- L'organisation de ses activités

#### ➤ Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)

- Dossier de lot renseigné par le candidat
- Document traçant les contrôles réalisés sur les produits
- Document traçant les non-conformités rencontrées par le candidat
- Tout document en lien avec la conduite d'équipement

- Les procédés de fabrication de produits biologiques conduits par le candidat
- La conduite des équipements de fabrication de produits biologiques
- La réalisation de connexions en conditions aseptiques
- La gestion des flux
- Les opérations de nettoyage, de désinfection, de stérilisation, de vide de box et de changement de lot
- Le traitement des anomalies et des écarts
- Les règles QHSE dans les activités de conduite d'équipement de fabrication de produits biologiques

<p><b>Bloc de compétences 3 :</b></p> <p>Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)</p>	<p>➤ <b>Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant</b></p> <p>➤ <b>Entretien sur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les opérations techniques réalisées</li> <li>• Les dysfonctionnements techniques rencontrés et traités</li> <li>• Les règles QHSE lors d'interventions techniques</li> <li>• L'organisation de ses activités</li> </ul> <p>➤ <b><u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dossier de lot renseigné par le candidat</li> <li>• Cahier de route des équipements</li> <li>• Dossiers techniques sur les équipements</li> <li>• Tout document en lien avec les interventions techniques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les composants et fonctionnalités des équipements</li> <li>• Les changements de format</li> <li>• La maintenance de 1er niveau des équipements de fabrication de produits biologiques</li> <li>• Les outils de diagnostic de pannes</li> <li>• Les règles QHSE dans les interventions techniques de 1er niveau</li> </ul>
<p><b>Bloc de compétences 4 :</b></p> <p>Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite</p>	<p>➤ <b>Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant</b></p> <p>➤ <b>Entretien sur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les informations transmises et les modes de transmissions</li> <li>• Les indicateurs suivis et renseignés par le candidat</li> <li>• Les actions d'amélioration auxquelles le candidat a pu participer</li> </ul> <p>➤ <b><u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dossier de lot</li> <li>• Cahier de route</li> <li>• Autres outils de suivi de production</li> <li>• Outils de suivi d'indicateurs</li> <li>• Document traçant des actions d'amélioration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La communication orale</li> <li>• La communication écrite</li> <li>• La traçabilité et les règles de renseignement des documents de traçabilité</li> <li>• Les indicateurs</li> <li>• Les actions d'amélioration continue</li> </ul>

<p style="text-align: center;"><b>Bloc de compétences optionnel 5 :</b></p> <p style="text-align: center;">Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant</b></li> <li>➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le fonctionnement des ZAC</li> <li>• Les règles d'habillage, d'hygiène, de déplacements et d'activités en ZAC</li> <li>• Les contrôles en ZAC</li> <li>• Les risques spécifiques</li> <li>• Les non-conformités et incidents rencontrés</li> </ul> </li> <li>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documents sur la réalisation des contrôles</li> <li>• Procédures et modes opératoires de comportement en ZAC</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La conception, la classification et le fonctionnement des ZAC</li> <li>• Les règles de travail en ZAC</li> <li>• Les contrôles des ZAC</li> <li>• Les risques spécifiques et les mesures à prendre en ZAC</li> <li>• Les règles d'habillage en ZAC</li> </ul>
---	---	--



**Bloc de compétences 1 :**  
**Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**

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

- Réaliser l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la production de manière fiable (contrôle des équipements, des documents présents ...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier les caractéristiques des produits biologiques de son unité de production
- Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons, cellules
- Identifier les risques spécifiques liés aux produits biologiques de son unité de production
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- Organiser le flux des matières et produits entrants : approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise
- Appliquer les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle

**Entreprise :** .....

**Candidat :** .....

**Mode d'évaluation :**

- 📄 Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant
- 📄 Observation en situation de travail lors d'opérations de contrôle et vérification préalables au démarrage de la fabrication / Renseignement des documents.
- 📄 Entretien : questionnement sur les caractéristiques des produits et matières utilisés et bilan d'activité sur les contrôles réalisés sur les matières entrantes, les non-conformités rencontrées et traitées, les règles QHSE à respecter

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) ou produits ayant été utilisés :

- Echantillons des matières premières, des produits biologiques, de milieux de culture utilisés
- Ordre de fabrication
- Dossier de lot renseigné par le candidat : notamment rubriques relatives aux contrôles réalisés sur les matières premières et produits semi-finis avant démarrage
- Tout document lié à la production (ex : résultats contrôles intermédiaires, ...)
- Autres : précisez :

.....  
.....

### Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Sur quels produits travaillez-vous ? Sous quelles formes ? Quelles matières premières mettez-vous en œuvre ? Quels produits biologiques ? Quelles précautions particulières prenez-vous ? Quelles difficultés rencontrez-vous en fonction des différentes matières ou produits ? Comment organisez-vous le flux des matières et des produits entrants ? Quels contrôles effectuez-vous sur les articles, produits intermédiaires ou produits finis ? Quels risques pouvez-vous rencontrer ? Quelles règles et mesures appliquez-vous ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les opérations de préparation sont réalisées : <input checked="" type="checkbox"/> Les contenants de matière première sont rangés <input checked="" type="checkbox"/> Les approvisionnements sont effectués	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>Toutes les opérations de contrôle et de vérification préalables au démarrage sont effectuées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La conformité (quantité et identification) des approvisionnements en matières premières ou produits semi-finis est vérifiée au regard du dossier de fabrication</li> <li>✓ La conformité (propreté, identification) de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée</li> <li>✓ Les documents nécessaires à la fabrication sont vérifiés : présence des documents, visas, n° de lot, ...</li> <li>✓ Les prélèvements environnement nécessaires sont effectués et les paramètres d'environnement (surpression, température, humidité, particules,...) sont contrôlés</li> </ul>	<p><i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p> <p><i>Equipement en état validé</i> <i>Equipements propres et secs</i></p> <p><i>Pour chaque opération :</i> - <i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> - <i>Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les informations manquantes sont recherchées : documents (spécifications, nomenclatures, ...), personnes, témoin, ...</p>	<p><i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Les caractéristiques des produits biologiques mis en œuvre dans la fabrication sont citées</b></p>	<p><i>Absence d'oubli majeur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le rôle des différentes matières ou composants utilisés en production est identifié</p>	<p><i>Absence d'erreur sur des points importants</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Les risques spécifiques liés aux produits biologiques sont cités et expliqués</b></p>	<p><i>Absence d'erreur</i> <i>Pertinence des explications</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les différents contrôles sur les matières premières et les produits sont cités et réalisés selon les procédures en vigueur</p>	<p><i>Absence d'oubli</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les différents contrôles analytiques sur les produits biologiques (présents dans le champ d'intervention du candidat) sont cités et leur finalité est identifiée</p>	<p><i>Absence d'oubli sur des points importants</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Les résultats des contrôles sont notés sans erreur dans le dossier de fabrication</b></p>	<p>- <i>Absence d'erreur dans la saisie des informations</i> - <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> - <i>Le renseignement est conforme aux exigences BPF</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les non-conformités des matières premières et produits sont identifiées</p>	<p><i>Absence d'incident dû à un non-repérage des non-conformités.</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures pertinentes sont prises en fonction de la situation (alerte, ...)</p>	<p><i>L'information est transmise dans les délais au bon interlocuteur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement sont appliquées et justifiées lors de la préparation de la production et les contrôles	<i>Les règles sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés	<i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées	<i>Les mesures de protection de l'environnement (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...) sont expliquées et justifiées Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées Elles sont appliquées sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les principales procédures à respecter sont citées	<i>Les principales procédures sont citées sans oubli majeur Pour toute situation, la procédure est localisée facilement</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <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 » (12 critères sur 15) et si les 7 critères essentiels sont cochés « oui »

**Bloc évalué « acquis »**

12 critères sur 15 cochés « oui » **et** les 7 critères essentiels cochés « oui »

**Bloc évalué « non acquis »**

Evaluation du bloc de compétences 1 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 :**  
**Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques dans le respect 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 :**


- Organiser son activité pour réaliser l'opération de fabrication de produits biologiques en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Situer son activité et l'opération réalisée par rapport aux différentes étapes de fabrication
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication et risques associés
- Organiser les flux de produits en cours de production : ranger, orienter, étiqueter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser des connexions en respectant les conditions d'asepsie en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Mettre en route, rentrer les paramètres et arrêter les équipements en appliquant les procédures en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser la surveillance et les contrôles en appliquant les procédures en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les opérations de vide de box et de changement de lot en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention de conduite
- Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur dans l'entreprise
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise

**Entreprise :** .....

**Candidat :** .....

**Mode d'évaluation :**

 [Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant](#)

 Observation en situation de travail lors de la conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques, de la réalisation de connexions aseptiques,

d'opérations de fin de lot, des contrôles des produits fabriqués, du renseignement des documents.

- ☞ Entretien : bilan d'activité sur les équipements conduits, les opérations de nettoyage, de désinfection et stérilisation réalisées, les prélèvements et contrôles réalisés, les écarts et non-conformités rencontrés et traités, les règles de gestion des flux, les règles QHSE à respecter, les procédures utilisées, l'organisation des activités.

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 lors du débriefing**

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

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

.....  
.....

### **Exemples de questions à poser lors de l'entretien :**

Quelles opérations de fabrication effectuez-vous ? Quels équipements utilisez-vous ?  
Connaissez-vous les autres étapes de production (en amont ou en aval des étapes que vous venez de décrire) pour votre produit ?

Quels contrôles réalisez-vous sur les produits et les différents équipements ?

Réalisez-vous les mises en route des équipements, les arrêts de fin de journée ou lors d'un problème ? Quels paramètres avez-vous à afficher ou à régler sur votre équipement ?

Quels types de connexions réalisez-vous ? Quelles précautions prenez-vous ?

Réalisez-vous des opérations de vide de box ou de changement de format ? Si oui, comment les réalisez-vous ?

Quelles opérations de rangement ou de nettoyage réalisez-vous ? Quelles opérations de désinfection ou de stérilisation réalisez-vous ?

Quels risques pouvez-vous rencontrer ? Quelles règles et mesures appliquez-vous ?

Avez-vous été confronté(e) à des difficultés ? Qu'avez-vous fait ?

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

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

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication sont citées et les risques associés sont expliqués	<b>Absence d'oubli majeur</b> <b>Utilisation du vocabulaire adapté</b> <b>Les points critiques et risques sont cohérents avec les étapes.</b> <b>Les principaux problèmes rencontrés sont cités.</b>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le candidat situe son activité dans l'ensemble du procédé de production	<i>Positionnement exact par rapport au procédé</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les précautions de manipulation des matières et produits (au regard de la sécurité et de la qualité) sont prises	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les connexions sont mises en place et vérifiées (produits, composants utilisés en production, ...)	<b>Aucun écart dans l'application des procédures</b> <b>Les précautions permettant de limiter la contamination bactérienne sont prises</b> <b>Les conditions d'asepsie sont prises en compte le cas échéant</b> <b>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</b>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La mise en route de l'équipement est réalisée et les paramètres de fabrication sont programmés.	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i> <i>L'équipement est opérationnel</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les prélèvements matières nécessaires pour les contrôles de la qualité des produits sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</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"/>



<p>Les contrôles du maintien des paramètres aux valeurs de consigne sont réalisés (exemples : pH, oxygène, agitation débit de sortie de filtre, ...) Le bon fonctionnement des contrôles automatiques est vérifié.</p>	<p><i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat dans le déroulement du procédé</i> <i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> <i>Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i> <i>Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle</i> <i>Les dérives et les écarts sont identifiés pour les indicateurs contrôlés</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 contrôles de la qualité du produit intermédiaire relevant de son champ d'intervention (exemples : croissance, densité, cellulaire, viabilité, chromatogramme ...) sont réalisés.</p>	<p><i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat du procédé</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> <i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> <i>Absence dans le déroulement d'erreur dans la restitution des résultats</i> <i>Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle</i> <i>Les dérives et les écarts sont identifiés pour les indicateurs contrôlés</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Tout écart ("non-conformité", dysfonctionnement technique, écart par rapport aux fourchettes de tolérance, fonctionnement en marche dégradée,..) est identifié</b></p>	<p><b>100% des écarts sont identifiés</b></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Toute non-conformité produit est identifiée. Les mesures pertinentes sont prises : alerte, ...</p>	<p>100% des non-conformités identifiées et traitées</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>En fin de lot, l'arrêt de la production est réalisé.</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application de la procédure d'arrêt</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les produits finis ou semi-finis sont correctement orientés et étiquetés</p>	<p><i>Respect des règles de gestion des flux</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><b>Le vide de cuve est réalisé</b></p>	<p><b><i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></b> <b><i>Aucun écart dans l'application des procédures</i></b></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Les données de suivi de la production sont enregistrées dans les documents ou outils appropriés	<i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> <i>Absence d'erreur</i> <i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les bilans quantitatifs sont réalisés et les non-conformités identifiées	<i>Toute non-conformité a été identifiée</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Le local est rangé, nettoyé et désinfecté</b> <b>L'ensemble des déchets (ex : produits, consommables, ...) sont triés, comptabilisés et identifiés, puis évacués si nécessaire.</b>	<b><i>Aucun écart dans l'application des procédures</i></b> <b><i>Le local a le niveau de propreté requis</i></b> <b><i>Les règles d'évacuation de l'ensemble des éléments sont respectées</i></b> <b><i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></b>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'étiquetage du local et des équipements est réalisé	<i>Absence de non-conformité</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"/>
La présence des documents nécessaires à la fabrication du nouveau lot est vérifiée	<i>Présence du nom et du numéro de lot du produit à fabriquer dans la zone</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Les règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans les différentes zones et justifiées</b>	<b><i>Les règles sont expliquées et justifiées</i></b> <b><i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></b>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Les règles de déplacement entre les différentes zones sont appliquées et justifiées</b>	<b><i>Les règles sont expliquées et justifiées</i></b> <b><i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></b>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Les BPF sont appliquées et justifiées lors de la conduite de procédé de fabrication</b>	<b><i>Les BPF sont expliquées et justifiées</i></b> <b><i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></b>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés</b>	<b><i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées</i></b> <b><i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></b>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Les mesures de protection de l'environnement sont appliquées (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...)</b>	<b><i>Les mesures de protection de l'environnement sont expliquées et justifiées</i></b> <b><i>Elles sont appliquées sans erreur</i></b>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées.	<i>Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées Elles sont appliquées sans erreur</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les principales procédures à respecter sont citées	<i>Les principales procédures sont citées sans oubli majeur Pour toute situation, la procédure est localisée facilement</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le candidat ne réalise aucune action hors de son champ de responsabilité	<i>Le champ de responsabilité est expliqué sans erreur Toutes les actions sont réalisées dans son champ de responsabilité</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le planning est respecté	<i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée. Tout écart est expliqué</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

### Commentaire des évaluateurs

### Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 2 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (22 critères sur 27) et si les 11 critères essentiels sont cochés « oui »

**Bloc évalué « acquis »**  
22 critères sur 27 cochés « oui » **et** les 11  
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 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)**

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

- Réaliser des opérations de maintenance de 1er niveau et de nettoyage de l'équipement et des différentes pièces en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser des opérations de changement de format simples et des réglages sans outillage en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter
- Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

**Entreprise :** .....

**Candidat :** .....

**Mode d'évaluation :**

Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant

Entretien : bilan d'activité sur les opérations techniques réalisées, les dysfonctionnements techniques rencontrés et traités, les règles QHSE à respecter, l'organisation des activités.

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 :**

Effectuez-vous des petits réglages, des graissages, des opérations de démontage et montage, de nettoyage, ... (interventions techniques de premier niveau) sur les équipements ? Si oui, comment les réalisez-vous ?

Avez-vous été confronté(e) à des problèmes techniques ? Si oui, qu'avez-vous fait ? Avez-vous appelé la maintenance ?

Avez-vous proposé un diagnostic ? Rappelez-vous d'un problème sur votre équipement : avez-vous proposé des solutions ?

Quelles activités de changement de format réalisez-vous ?

Quelles règles appliquez-vous lors d'interventions techniques ? Quelles mesures de protection utilisez-vous ?

**Exemples de dysfonctionnements traités par le candidat :**

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

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Le nettoyage de l'équipement est réalisé. Les opérations de démontage, de vérification et de remontage de pièces sont identifiées. Les opérations de 1 <sup>er</sup> niveau relevant de la compétence du conducteur sont réalisées.	<i>Aucun écart dans l'application des procédures de nettoyage</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> <i>L'équipement a le niveau de propreté requis</i> <i>Toute anomalie est traitée</i> <i>L'équipement est opérationnel</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les opérations de changement de format de 1er niveau, relevant de la compétence du conducteur, sont assurées : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les équipements, outillages et accessoires correspondant au nouveau lot sont identifiés</li> <li>✓ Les opérations techniques simples de changement de format (changement de pièces et réglages) sont réalisées</li> <li>✓ La réalisation effective de l'ensemble des opérations nécessaires est vérifiée</li> </ul>	<i>Les équipements, outillages et accessoires correspondent au lot à fabriquer</i> <i>Les modes opératoires sont respectés</i> <i>L'équipement est opérationnel</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les essais de mise en route relevant de la compétence du conducteur et les premiers contrôles sont réalisés. Les réglages nécessaires sont identifiés. Les réglages simples sont réalisés.	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i> <i>Les dispositifs de réglage sont utilisés de façon pertinente</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les contrôles simples de bon fonctionnement sont réalisés	<i>Pour chaque contrôle :</i> - <i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> - <i>Absence d'erreur dans les résultats des contrôles</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Le planning est respecté	<i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée. Tout écart est expliqué</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le dysfonctionnement est détecté	<i>Tout dysfonctionnement est immédiatement détecté</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures d'urgence sont prises	<i>Pertinence et rapidité des mesures prises</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'interlocuteur pertinent est alerté	<i>L'interlocuteur pertinent est alerté dans les délais Le message transmis est clair et précis Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Un diagnostic simple est réalisé, soit par déduction simple, soit par utilisation d'une procédure ou d'une fiche de pré-diagnostic	<i>Le premier diagnostic est exact</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'état de gravité du dysfonctionnement et la possibilité d'intervenir sont identifiés	<i>Le degré de gravité est identifié. Les limites du champ d'intervention sont identifiées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures éventuelles de sauvegarde des produits sont prises	<i>Les mesures nécessaires sont prises Les mesures sont pertinentes Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures correctives pertinentes sont prises : ✓ Les interventions techniques simples sont réalisées le cas échéant ✓ Les demandes d'intervention sont transmises le cas échéant	<i>Les mesures nécessaires sont prises Les mesures sont pertinentes Les modes opératoires sont respectés pour les interventions réalisées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les contrôles et vérifications nécessaires sont réalisés	<i>Les résultats des contrôles et vérifications sont consignés La transcription des résultats est exacte Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>La remise en route de l'équipement est réalisée après contrôle éventuel par la hiérarchie</b>	<b><i>Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage L'équipement est opérationnel</i></b>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations nécessaires sont transmises à l'équipe et à la hiérarchie par écrit ou par oral.	<i>Clarté et précision des messages transmis Toutes les informations nécessaires sont transmises</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>Le dossier de lot est renseigné. Le cahier de route de l'équipement est renseigné.</p>	<p>Toutes les informations nécessaires sont consignées : identification du dysfonctionnement (déroulement des faits, heure, produit concerné), temps d'arrêt, quantités de produits et d'articles concernés, mesures correctives prises. Les informations transmises sont claires et exactes. Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Les règles de qualité et BPF sont appliquées et justifiées lors de la réalisation d'interventions techniques</b></p>	<p><b>Les règles sont expliquées et justifiées</b> <b>Les règles sont appliquées sans erreur</b></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés</b></p>	<p><b>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées</b> <b>Les règles sont appliquées sans erreur</b></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p><b>Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</b></p>	<p><b>Les mesures de protection de l'environnement (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...) sont expliquées et justifiées</b> <b>Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées</b> <b>Elles sont appliquées sans erreur</b></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

### 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 4 critères essentiels sont cochés « oui »

**Bloc évalué « acquis »**

16 critères sur 19 cochés « oui » **et** les 4 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 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

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

- Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot) ou de système informatisé de production en appliquant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rechercher et traiter des informations techniques
- Renseigner des outils de suivi d'indicateurs en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier la signification des différents indicateurs
- Proposer des actions d'amélioration pour atteindre des objectifs individuels ou collectifs

**Entreprise :** .....

**Candidat :** .....

**Mode d'évaluation :**

Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant.

Entretien : bilan d'activité sur les informations transmises et les modes de transmissions, les indicateurs suivis et renseignés, les actions d'amélioration réalisées.

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
- Outils de suivi d'indicateurs
- Documents traçant des actions d'amélioration – Précisez :

.....

.....

Autres : précisez :

.....

.....

**Exemples de questions à poser lors de l'entretien :**

Quelles informations échangez-vous avec les collègues de votre équipe ? Comment transmettez-vous les informations à l'équipe qui vous relève ?  
Avec quels autres services (AQ, CQ, maintenance) échangez-vous ? Quels types d'informations leur fournissez-vous ou vous fournissent-ils ? Donnez des exemples récents.  
Quels outils de communication utilisez-vous ? Quels documents de traçabilité renseignez-vous ? Comment les renseignez-vous ?  
Quels indicateurs suivez-vous ? Avec quels outils les tracez-vous ?  
Quelles difficultés rencontrez-vous lors de la transmission d'informations ?  
Qu'avez-vous amélioré, avec du recul, dans votre activité ? Donnez plusieurs exemples.  
Vous a-t-on fixé des objectifs ? Comment les avez-vous mis en œuvre ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Lors de la prise de poste, les informations nécessaires sont recherchées et collectées	<i>Toutes les informations nécessaires sont collectées Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les anomalies ou les questions issues des informations collectées sont traitées	<i>Absence d'incident dû à un non-traitement des informations</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations nécessaires sont transmises par écrit ou par oral à l'équipe, aux services en amont et en aval et à la hiérarchie	<i>Clarté et précision des messages transmis Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions...) Toutes les informations nécessaires lors du changement d'équipe sont transmises Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le dossier de lot ou l'outil de suivi de la production est renseigné Les calculs de réconciliations ou bilans quantitatifs sont réalisés.	<b><i>Toutes les informations nécessaires sont consignées : nom du produit, dates et heures des opérations, nom du responsable, initiales, visas ou signature des opérateurs, relevés des vérifications et des contrôles, Tout problème particulier est consigné Les calculs ou bilans quantitatifs sont exacts Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></b>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Le cahier de route ou « log-book » des équipements et installations est renseigné	<i>Les messages transmis sont clairs et précis Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions,...) Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les indicateurs utilisés dans le champ d'intervention du candidat sont cités (ex : qualité, sécurité, productivité, planning, service client ...)	<i>Les principaux indicateurs sont cités</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les outils sont renseignés ou les renseignements automatisés sont utilisés	<i>Conformité des enregistrements Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La signification des différents indicateurs est expliquée	<i>Explication exacte</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le candidat cite des actions réalisées en réponse à des objectifs fixés	<i>Au moins une action citée</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

### Commentaire des évaluateurs

### Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 4 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (8 critères sur 9) et si le critère essentiel est coché « oui »

**Bloc évalué « acquis »**  
8 critères sur 9 cochés « oui » **et** le critère  
essentiel coché « 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</i> <i>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</i> <i>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</i> <i>Prise en compte des causes de la non-conformité</i> <i>Délai adapté de transmission de l'information</i> <i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures permettant d'éviter tout risque de contamination sont prises en cas d'incident	<i>Délai de réaction adapté</i> <i>Mesures de circonscription, d'isolement et de nettoyage adaptées</i> <i>Sécurisation d'une partie du lot</i> <i>Délai de transmission de l'information</i> <i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'ensemble des procédures à utiliser sont citées	<i>Aucun oubli</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'impact du non-respect des règles est expliqué	<i>Aucun oubli majeur</i> <i>Explications cohérentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'impact de toute action sur la contamination de la zone est expliqué	<i>Aucun oubli majeur</i> <i>Explications cohérentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

### 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
<p><b>Bloc de compétences 1 :</b></p> <p>Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non
<p><b>Bloc de compétences 2 :</b></p> <p>Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non
<p><b>Bloc de compétences 3 :</b></p> <p>Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)</p>	<input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non
<p><b>Bloc de compétences 4 :</b></p> <p>Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite</p>	<input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui  <input type="checkbox"/> Non
<p><b>Bloc de compétences <u>optionnel</u> 5 :</b></p> <p>Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>	<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 :**

.....