

Certificat de Qualification professionnelle

COORDINATEUR(TRICE) LOGISTIQUE

EVALUATION DES COMPETENCES DU CANDIDAT

Candidat

Nom :

Prénom :

Entreprise :

Parcours du candidat

- Demande de **validation totale** du CQP Coordinateur(trice) logistique
- Demande de **validation totale** du CQP Coordinateur(trice) logistique **avec le bloc 5 optionnel**
- Demande de **validation partielle** sur les blocs de compétences suivants :
 - Bloc de compétences 1** : Contrôle de la conformité des produits (des matières premières, des articles de conditionnement, des produits finis pharmaceutiques...), des équipements, installations et outils de son périmètre dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD¹, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement
 - Bloc de compétences 2** : Pilotage et coordination des activités logistiques dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement
 - Bloc de compétences 3** : Gestion des mouvements et flux logistiques
 - Bloc de compétences 4** : Suivi, traitement des informations techniques et conduite d'actions d'amélioration
 - Bloc de compétences optionnel 5** : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

¹ Bonnes Pratiques de Fabrication / Bonnes Pratiques de Distribution

Présentation du CQP

Le/la titulaire du CQP Coordinateur(trice) logistique **réalise et coordonne des activités logistiques** (la réception, le prélèvement, l'approvisionnement, la mise en stock, la préparation de commandes et l'expédition des matières premières, articles de conditionnement et/ou produits finis pharmaceutiques) au sein d'un service logistique **dans le respect des BPF/ BPD², des règles de sécurité, d'ergonomie et de respect de l'environnement.**

Il / elle **suit et analyse les mouvements de stocks et les indicateurs du service.**

Il/ elle **analyse les anomalies, non conformités et dysfonctionnements et les traite** en collaboration avec la hiérarchie et les services pertinents (Assurance de la qualité, Contrôle de la qualité, Production, Maintenance, Achats ...)

Il / elle **conduit des actions d'amélioration** dans son service.

Principales activités :

- Vérification de l'adéquation des matières premières, des produits vrac, des articles de conditionnement, des produits finis pharmaceutiques aux documents associés
- Réalisation et coordination des opérations logistiques (la réception, le prélèvement, l'approvisionnement, la mise en stock, la préparation de commandes et l'expédition)
- Vérification de la conformité des équipements, outils et installations du service
- Coordination des opérations d'entretien et de maintenance des équipements, outils et installations du service
- Gestion des flux (produits, informations ...)
- Utilisation du système informatisé de gestion des stocks
- Suivi, enregistrement et traitement des indicateurs du service
- Renseignement et vérification des documents ou outils de traçabilité des opérations logistiques
- Rédaction de documents techniques (modes opératoires, procédures)
- Transmission d'informations (auprès des collègues, de la hiérarchie, des autres services)
- Formation au poste de travail
- Conduite d'action d'amélioration

² Bonnes Pratiques de Fabrication / Bonnes Pratiques de Distribution

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **Bloc de compétences 1 : Contrôle de la conformité des produits (des matières premières, des articles de conditionnement, des produits finis pharmaceutiques...), des équipements, installations et outils de son périmètre dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD³, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**
- ✓ **Bloc de compétences 2 : Pilotage et coordination des activités logistiques dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**
- ✓ **Bloc de compétences 3 : Gestion des mouvements et flux logistiques**
- ✓ **Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations techniques et conduite d'actions d'amélioration**

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.**

³ Bonnes Pratiques de Fabrication / Bonnes Pratiques de Distribution

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 ».

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 répond 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 :</p> <p>Contrôle de la conformité des produits (des matières premières, des articles de conditionnement, des produits finis pharmaceutiques...), des équipements, installations et outils de son périmètre dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD⁴, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<p>➤ <u>Observation en situation de travail :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Réalisation d'opérations de contrôle de conformité (produits, contenants, documents, équipements) • Renseignement des documents • Application des règles QHSE <p>➤ <u>Entretien sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les caractéristiques des produits (des matières premières, des articles de conditionnement, des produits finis pharmaceutiques...) stockés sur le site • L'ensemble des contrôles et vérifications à réaliser • Les non-conformités rencontrées et traitées • Les interventions techniques sur les équipements, matériels, installations • Les règles QHSE lors d'activités de contrôles logistiques • Les procédures de qualification et validation <p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bordereaux de livraison • Bon de préparation • Bon d'expédition • Document traçant les contrôles • Tout document en lien avec les contrôles logistiques 	<ul style="list-style-type: none"> • Les matières premières, articles de conditionnement, produits finis stockés sur le site, leurs caractéristiques et leurs conditions de stockage • Les équipements, outils et systèmes informatisés en logistique du site • Les contrôles de conformité des produits, équipements et outils • Le traitement des non conformités et dysfonctionnement • Les interventions techniques • Les règles QHSE dans les activités de contrôles de conformité des produits en logistique • Les processus de qualification et validation

⁴ Bonnes Pratiques de Fabrication / Bonnes Pratiques de Distribution

<p style="text-align: center;">Bloc de compétences 2 :</p> <p>Pilotage et coordination des activités logistiques dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<p>➤ <u>Observation en situation de travail :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Réalisation et coordination d'opérations logistiques • Utilisation des outils et équipements • Renseignement des documents • Application des règles QHSE lors des interventions <p>➤ <u>Entretien sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • La coordination des activités • Les outils et équipements utilisés • Le support technique et méthodologique aux membres de l'équipe • Les non-conformités et dysfonctionnements rencontrés et traités • Les règles QHSE lors d'activités logistiques <p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Planning d'activité • Tout document associé aux activités logistiques • Fiche de déviation ou de non-conformité 	<ul style="list-style-type: none"> • Les opérations logistiques et la chaîne logistique • Les outils et équipements utilisés lors d'opérations logistiques et les règles de manutention • Les opérations de rangement, de nettoyage et de vide de box • Le traitement des anomalies et des écarts • Les règles QHSE dans les activités de pilotage des activités logistiques et l'analyse de leur mise en œuvre • L'organisation et la coordination des activités logistiques • Le support technique et méthodologique
---	---	---

<p>Bloc de compétences 3 :</p> <p>Gestion des mouvements et flux logistiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Observation en situation de travail :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Enregistrement d'opérations de mouvements de stocks • Vérification des flux physiques / informatiques ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • L'ensemble des activités liées à la gestion des stocks • Les systèmes informatisés de gestion des stocks utilisés • Les inventaires réalisés et coordonnés • Les anomalies rencontrées et les mesures prises ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Planning d'activité • Documents de traçabilité des mouvements de stocks • Documents de traçabilité des inventaires • Fiche de déviation ou de non-conformité 	<ul style="list-style-type: none"> • Les mouvements et flux logistiques • L'enregistrement des stocks • Les outils et logiciels de gestion des stocks • Les opérations d'inventaire • Le traitement des non-conformités • Les règles QHSE dans la gestion des stocks
---	--	--

<p>Bloc de compétences 4 :</p> <p>Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration</p>	<p>➤ <u>Rédaction d'un document présentant une action d'amélioration conduite par le candidat</u></p> <p>➤ <u>Entretien sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les informations transmises et les modes de transmission • Les activités de transmission de savoir-faire et de tutorat réalisées par le candidat • Les documents créés ou mis à jour par le candidat • Les indicateurs suivis et analysés par le candidat • Les actions d'amélioration réalisées par le candidat <p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dossier de suivi des activités logistiques • Cahier de route • Autres outils de suivi de la logistique • Outils de suivi d'indicateurs • Documents traçant des actions d'amélioration 	<ul style="list-style-type: none"> • La communication orale • La communication écrite • La traçabilité et les règles de renseignement des documents de traçabilité • La rédaction de documents professionnels • Le suivi et l'analyse des indicateurs du service • La transmission de savoir-faire : les objectifs, les outils, les méthodes • La conduite d'action d'amélioration continue : méthode, outils, indicateurs, analyse et présentation des résultats
<p>Bloc de compétences optionnel 5 :</p> <p>Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>	<p>➤ <u>Entretien sur :</u></p> <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 • Les non-conformités et incidents rencontrés <p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Documents sur la réalisation des contrôles • Procédures et modes opératoires de comportement en ZAC 	<ul style="list-style-type: none"> • La conception, la classification et le fonctionnement des ZAC • Les contrôles des ZAC • Les risques spécifiques et les mesures à prendre en ZAC • Les règles d'habillage en ZAC • Les règles de travail, de déplacement et de comportement en ZAC

Bloc de compétences 1 :
Contrôle de la conformité des produits (des matières premières, des articles de conditionnement, des produits finis pharmaceutiques...), des équipements, installations et outils de son périmètre dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD⁵, 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 :**

- Identifier les différents produits stockés sur le site
- Identifier les caractéristiques des matières, articles et/ou produits finis pharmaceutiques du site et leurs conditions de stockage
- Vérifier l'adéquation d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fini aux documents associés
- Identifier les équipements, les outils et les systèmes de gestion des stocks utilisés et expliquer leur fonctionnement
- Vérifier la conformité des équipements et outils utilisés (état, entretien, fonctionnement, qualification ...)
- Identifier les non-conformités des produits, les dérives ou dysfonctionnements des équipements et des installations et leur degré de gravité.
- Analyser les causes et prendre les mesures adaptées en suivant les procédures : traitement d'une anomalie avec les services pertinents, gestion d'un litige avec les services pertinents, arrêt de l'équipement ou installation, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence, transmission des informations, solutions provisoires de dépannage, remplacement...
- Réaliser et/ou coordonner les interventions techniques sur les équipements, outils et installations du service
- Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène (par exemple : lavage des mains, 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
- Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

Entreprise :

Candidat :

⁵ Bonnes Pratiques de Fabrication / Bonnes Pratiques de Distribution

Mode d'évaluation :

- ☞ Observation en situation de travail de la réalisation d'opérations de contrôle de conformité (produits, contenants, documents, équipements) ; de renseignement de documents ; d'application des règles QHSE
- ☞ Entretien : questionnement sur les caractéristiques des produits stockés sur le site ; les procédures de qualification validation et bilan d'activité sur l'ensemble des contrôles et vérifications réalisés, les non-conformités rencontrées et traitées, les interventions techniques réalisées, les règles QHSE à respecter

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 principaux produits et articles manipulés et stockés
- Documents utilisés et renseignés par le candidat : notamment rubriques relatives aux contrôles réalisés
- Procédure de validation de procédés et/ou de qualification d'équipements
- Tout document lié à son activité
- Autres : précisez :

.....
.....

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quels produits sont stockés sur le site ? Sous quelle forme ? Quelles sont les caractéristiques de ces produits et leurs conditions de stockage ?
 Quelles précautions particulières prenez-vous ?
 Quels contrôles effectuez-vous concernant les différents produits stockés ?
 Quels équipements, outils et systèmes de gestion des stocks utilisez-vous ? Quel est leur fonctionnement ?
 Quels contrôles réalisez-vous sur les équipements, outils ou systèmes ? Pourquoi ?
 A quelles non-conformités, dérives ou quels dysfonctionnements avez-vous été confronté(e) ?
 Donnez des exemples ? Quelles en étaient les causes ? Qu'avez-vous fait ?
 Réalisez-vous ou coordonnez-vous des interventions techniques sur les équipements ?
 Donnez des exemples. Que vérifiez-vous ?
 Quelles principales règles liées à la qualité, à la sécurité, à la protection de l'environnement et à l'ergonomie devez-vous appliquer ?
 Quels risques pouvez-vous rencontrer ? Quelles règles et mesures appliquez-vous ?
 Décrivez la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements.

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les différents produits stockés sur le site sont cités	<i>Les principaux produits présents sur le site sont cités sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les principales caractéristiques des matières, produits, des articles de conditionnement et des consommables stockés sur le site sont citées	<i>Les caractéristiques physiques des principaux produits stockés sur le site (contenant, aspect, forme galénique, risques et précautions à prendre lors de leur manipulation, statut) sont citées et sont correctes.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les conditions et précautions de stockage (ex : humidité et température contrôlées, zone ATEX, ...) de tous les composants du site sont citées	<i>Les précautions à prendre et les conditions de stockage sont citées sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les principales informations liées aux matières, articles et produits sont citées et expliquées.	<i>Les principales informations sont identifiées (n° de lot, date de péremption, code article, date de réception, ...) Les explications sont pertinentes. Les statuts des matières, articles et produits finis et la signification de ces statuts (quarantaine, libéré, ...) sont expliqués sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations nécessaires à la vérification des produits sont recherchées (numéro de commande, ...)	<i>La place des différentes informations sur un document est identifiée Les informations recherchées sont exactes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les contrôles quantitatifs et qualitatifs (aspect, intégrité, identification, étiquetage ...) sont réalisés conformément aux procédures et enregistrés	<i>Tous les contrôles requis sont expliqués et réalisés dans le respect des procédures La saisie des résultats des contrôles est réalisée sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les équipements, outils et systèmes informatiques utilisés sont cités	<i>Tous les équipements, outils et systèmes utilisés sont cités sans erreur et sans omission</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les caractéristiques techniques des équipements, outils et systèmes informatiques, leur fonctionnement et leur spécificité sont expliqués	<i>L'explication est claire et complète. Les informations clés sont citées Le lien entre le fonctionnement de l'équipement, de l'outil, des systèmes informatiques et les différentes opérations logistiques est établi. Les réglages, paramétrages et/ou contrôles effectués sont expliqués.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les contrôles sur les équipements, outils et systèmes sont réalisés conformément aux procédures et enregistrées	<i>Tous les contrôles requis (état, entretien, qualification...) sont réalisés dans le respect des procédures Le bon état de marche est vérifié (charge, signalisation, éléments de sécurité, etc...). La saisie des résultats des contrôles est réalisée sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les non-conformités des produits, les dérives ou dysfonctionnements sur les équipements et les installations sont détectés et leur degré de gravité est identifié	<i>Toutes les non conformités ou anomalies, toutes les dérives ou tous les dysfonctionnements sont identifiés Le degré de gravité est identifié sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les causes des non-conformités, les dérives ou dysfonctionnements sont analysées et les conséquences sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit sont expliquées	<i>L'analyse des causes est pertinente Les risques associés sont expliqués Les conséquences sur le fonctionnement des installations et sur la qualité des produits sont expliquées sans erreur</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Des mesures correctives immédiates relevant de son activité (traitement d'une anomalie avec les services pertinents, gestion d'un litige avec les services pertinents, arrêt de l'équipement ou installation, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence, transmission des informations, solutions provisoires de dépannage, dépannage...) sont mises en œuvre conformément aux procédures	<i>Les mesures sont prises en toute autonomie Les mesures sont pertinentes et adaptées à la gravité de l'incident L'interlocuteur pertinent est alerté à bon escient Toutes les informations critiques sont transmises</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les interventions techniques à réaliser sont identifiées	<i>Les interventions techniques à réaliser sont identifiées et sont pertinentes</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les interventions techniques nécessaires sont réalisées et/ou coordonnées selon les procédures en vigueur dans l'entreprise	<i>Le choix de l'outillage est adapté à l'intervention La chronologie de réalisation des interventions et le temps d'intervention sont expliqués et respectés Les modes opératoires sont appliqués sans erreur Les normes de sécurité, d'hygiène et de protection de l'environnement sont respectées L'équipement est opérationnel après l'intervention</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
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 des contrôles	<i>Les règles sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <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 <input type="checkbox"/> Non <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 de 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 <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 Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les BPF/BPD sont appliquées et justifiées lors de la réalisation d'activités logistiques et d'interventions techniques	<i>Les BPF sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>	
Les principales étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés sont indiquées	<i>Les différentes étapes de la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements sont expliquées sans erreur et sans omission Les explications sont cohérentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

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 :
Pilotage et coordination des activités logistiques dans le respect des règles
de qualité (BPF/ BPD, 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 opérations logistiques dans le respect des procédures et des BPD (réception, mise en stock, préparation de commandes, expédition)
- Utiliser les outils et équipements de manutention adaptés dans le respect des règles de sécurité et d'ergonomie
- Coordonner les activités logistiques en prenant en compte le planning, les priorités et les contraintes des services en amont et aval
- Expliquer l'impact des activités logistiques sur les autres services (production, achats, ordonnancement ...)
- Identifier et analyser les non-conformités et dysfonctionnements
- Concevoir et mettre en œuvre les actions correctives adaptées en relation avec la hiérarchie et les services pertinents
- Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF/ BPD et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Analyser la mise en œuvre des règles des BPF/BPD, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée
- Réaliser et organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF/BPD et les procédures
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- 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
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise
- Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe dans la réalisation des opérations logistiques et le diagnostic d'une dérive ou non-conformité

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- 📄 Observation en situation de travail de réalisation et coordination d'opérations logistiques ; d'utilisation des outils et équipements ; de renseignement des documents ; d'application des règles QHSE
- 📄 Entretien : bilan d'activité sur la coordination des activités ; les outils et équipements utilisés ; les activités de support aux équipes ; les non-conformités et dysfonctionnements rencontrés et les actions menées ; les règles QHSE à respecter ; le nettoyage et le rangement des locaux et des équipements.

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 :

- Planning / programme d'activités logistiques
- Cahier de route / Log book
- Fiches d'instruction (FI)
- Modes opératoires (MOP)
- Fiches opératoires (SOP)
- Tout document lié aux activités logistiques – Précisez :
- Autres : précisez :

.....
.....

Exemples de questions :

Quelles opérations logistiques réalisez-vous ? Quels équipements utilisez-vous ? Quelles règles devez-vous respecter ?

Réalisez-vous la coordination des activités logistiques dans le service ? Que faites-vous ?

Comment organisez-vous votre activité ? Vous fixez-vous des priorités ? Donnez des exemples.

A quelles non-conformités ou quels dysfonctionnements avez-vous été confronté(e) ? Qu'avez-vous fait ?

Que prenez-vous en compte pour évaluer la conformité des activités et des locaux ?

Comment vérifiez-vous l'application des règles BPF/ BPD : règles d'étiquetage, de stockage, règles d'habillage et d'hygiène, règles de nettoyage... ?

Quels sont les principaux risques liés à votre activité ? Que faites-vous en cas de non-conformité ?

Quelles opérations de rangement et de nettoyage réalisez-vous ou organisez-vous ?

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

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

Donnez des exemples d'activités ou de dérives ou non-conformités pour lesquelles vous avez apporté un support technique.

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les opérations logistiques sont réalisées selon les procédures et les BPD	<i>Toutes les opérations logistiques (réception, mise en stock, préparation de commandes, expédition) sont expliquées sans erreur et sans omission Les opérations logistiques sont réalisées dans le respect des procédures, des BPD et dans le respect du planning</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les matières, articles et produits à déplacer, grouper, dégroupier, regrouper ou préparer sont identifiés et localisés	<i>Les matières, articles et produits sont identifiés et localisés sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>Les matières, articles et produits sont placés dans la zone adaptée et au bon endroit</p>	<p><i>Les produits sont stockés dans la zone appropriée</i> <i>L'utilisation des aires de stockage sont optimisées</i> <i>Les règles FIFO⁶ et du FEFO sont respectées</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les règles de manutention sont appliquées</p>	<p><i>Les règles de sécurité d'ergonomie, de répartition des charges sont respectées</i> <i>Les équipements de manutention utilisés correspondent à l'opération à réaliser et à l'habilitation du candidat</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les règles liées aux spécificités des produits (inflammables, explosifs, température dirigée, toxiques, ...) sont appliquées</p>	<p><i>Les conditions et précautions de stockage sont adaptées aux produits</i> <i>Le port des EPI est adapté aux produits et à l'activité logistique</i> <i>Les précautions de manutention sont prises sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'organisation des activités logistiques est adaptée au planning, aux besoins et aux priorités des clients internes ou externes et aux imprévus et aléas (ex : manque de personnel, panne des équipements, retard de livraison...)</p>	<p><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 le planning et 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></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 La méthode appliquée pour affecter les collaborateurs est expliquée</p>	<p><i>Les postes critiques sont pourvus correctement</i> <i>Les habilitations des personnes sont vérifiées</i> <i>Les propositions d'affectation sont validées par le responsable hiérarchique et permettent d'optimiser l'activité en fonction de la charge de travail</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

⁶ Premier entré, premier sorti

<p>La disponibilité des moyens matériels nécessaires aux opérations logistiques est assurée</p>	<p><i>Les dysfonctionnements des différents types d'équipements, outils et installations 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>Les retards ou ruptures liés à des problèmes de disponibilité des moyens matériels sont maîtrisés</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></p> <p><i>Les propositions de modifications de l'organisation sont validées par le responsable hiérarchique et permettent d'atteindre les objectifs</i></p> <p><i>Les moyens demandés sont cohérents par rapport à l'activité</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les opérations logistiques sont documentées</p>	<p><i>Les renseignements apportés sur les documents et outils de suivis sont exacts et exhaustifs</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La gestion des flux documentaires est assurée</p>	<p><i>Les délais de transmission des documents en fonction des procédures du site sont respectés</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le candidat situe son activité et les activités logistiques dans l'organisation de son entreprise et identifie l'impact des activités logistiques sur les autres services de l'entreprise</p>	<p><i>Le rôle et le fonctionnement du service et des services en amont et en aval sont expliqués.</i></p> <p><i>Les conséquences d'un retard ou d'une rupture sont expliquées sans erreur</i></p> <p><i>Les besoins et les demandes des clients internes ou externes sont expliqués sans erreur</i></p> <p><i>L'impact d'une activité donnée sur le client interne ou externe est expliqué sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les non-conformités des produits, les dérives ou dysfonctionnements sur les équipements et les installations sont détectés et leur degré de gravité est identifié</p>	<p><i>Toutes les non conformités ou anomalies, toutes les dérives ou tous les dysfonctionnements sont identifiés</i></p> <p><i>Le degré de gravité est identifié sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Les causes des non-conformités, les dérives ou dysfonctionnements sont analysés et les conséquences sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit sont expliquées	<i>L'analyse des causes est pertinente</i> <i>Les risques associés sont expliqués</i> Les conséquences sur le fonctionnement des installations et sur la qualité des produits sont expliquées sans erreur	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans les différentes zones et justifiées	<i>Les règles sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles de déplacement entre les différentes zones sont appliquées et justifiées	<i>Les règles sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les BPF/ BPD sont appliquées et justifiées lors de la réalisation d'activités logistiques et d'interventions techniques	<i>Les BPF/BPD sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les certifications de l'entreprise et leurs impacts sont expliqués	<i>Les certifications obtenues par l'entreprise sont citées (ISO ...)</i> <i>Les impacts sur son activité sont expliqués</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les consignes générales d'utilisation du matériel sont appliquées et justifiées	<i>Les consignes sont expliquées et justifiées</i> <i>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</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des mesures correctives immédiates relevant de son activité (traitement d'une anomalie avec les services pertinents, arrêt de l'équipement ou installation, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence, transmission des informations, solutions provisoires de dépannage, dépannage) sont mises en œuvre conformément aux procédures	<i>Les mesures sont prises en toute autonomie</i> <i>Les mesures sont pertinentes et adaptées à la gravité de l'incident</i> <i>L'interlocuteur pertinent est alerté à bon escient</i> <i>Toutes les informations critiques sont transmises</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements sont réalisées	<i>Les opérations sont réalisées selon les procédures et le planning prévu</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures de protection de l'environnement sont appliquées (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...)	<i>Les mesures de protection de l'environnement sont expliquées et justifiées</i> <i>Elles sont appliquées sans erreur</i>	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</i> <i>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"/>
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 Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les explications nécessaires concernant la réalisation des opérations logistiques et le diagnostic d'une dérive ou non-conformité sont apportées aux membres de l'équipe et aux intervenants externes	<i>Les besoins des membres de l'équipe sont identifiés Les explications et consignes apportées aux membres de l'équipe sont claires et pertinentes La compréhension et l'application des consignes sont vérifiées Les explications permettent aux membres de l'équipe de mener à bien l'activité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

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 : Gestion des mouvements et flux logistiques

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

- Enregistrer les opérations de réception, transfert ou expédition en utilisant les outils appropriés
- Consulter et vérifier les mouvements de stocks à l'aide des outils adaptés et de systèmes informatisés de gestion de stocks
- Vérifier la cohérence entre les flux physiques et les flux informatiques
- Réaliser et coordonner les opérations d'inventaire dans le respect des procédures
- Identifier toute anomalie et mettre en œuvre les mesures correctives appropriées

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- Observation en situation de travail d'enregistrement de mouvements de stocks ; de vérification des flux physiques / informatiques
- Entretien : bilan d'activité sur l'ensemble des activités liées à la gestion des stocks, les systèmes informatisés utilisés, les inventaires réalisés et coordonnés, les anomalies rencontrées et les mesures prises.

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 :

- Planning d'activité
- Documents de traçabilité des mouvements de stocks – Précisez :
- Documents de traçabilité des inventaires – Précisez :
- Fiches incident / déviation / anomalie / non-conformité
- Autres : précisez :

.....
.....

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quelles opérations enregistrez-vous (réception, transfert, expédition) ? Sur quel(s) outil(s) (document, système informatisé, ...) ? A quoi sert cet enregistrement ? Quelles sont les conséquences d'une erreur d'enregistrement ?

Avez-vous déjà consulté et vérifié les mouvements de stocks ? Dans quel but ?

Réalisez-vous ou coordonnez-vous des inventaires ? Quelles sont vos missions ?

Quelles règles devez-vous respecter ?

Quelles anomalies avez-vous détectées ? Citez des exemples précis et expliquez quelles actions/mesures vous avez mises en œuvre.

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
La saisie et l'enregistrement des données lors de toute opération : réception, prélèvement, expédition, transfert, ... est réalisée	<i>La saisie et l'enregistrement des données sont réalisés sans erreur et sans omission</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations pertinentes sont recherchées (numéro de commande, état des stocks, statut des produits ...)	<i>La bonne information est recherchée dans les outils ou documents adaptés</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mouvements de stocks sont vérifiés	<i>Les mouvements de stocks des produits sont consultés régulièrement et sont contrôlés</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le système de gestion de stocks est renseigné Les différentes fonctionnalités sont utilisées	<i>Toutes les informations nécessaires sont consignées sans erreur Les différentes fonctionnalités utilisées par le candidat sont expliquées et justifiées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La cohérence entre les flux physiques et les flux informatiques est vérifiée	<i>Les explications concernant le lien entre les mouvements informatiques et physiques sont exactes et exhaustives Le contrôle de cohérence entre les flux physiques et les flux informatiques est réalisé régulièrement dans le respect des procédures Tout écart est identifié et consigné Les actions correctives adaptées sont réalisées dans le respect des procédures</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des inventaires sont réalisés périodiquement et contrôlés	<i>L'inventaire est réalisé et coordonné dans le respect des procédures et des délais définis Les résultats de l'inventaire sont contrôlés Tout écart est identifié et consigné</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les anomalies sont détectés et leur degré de gravité est identifié	<i>Toutes les anomalies sont identifiées Le degré de gravité est identifié sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les conséquences d'une erreur dans l'enregistrement d'une opération logistique sont expliquées	<i>L'impact d'une erreur d'enregistrement sur la tenue des stocks et la traçabilité est expliqué L'impact comptable d'une erreur lors d'une activité logistique est expliqué</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>Des mesures correctives relevant de son activité sont mises en œuvre conformément aux procédures</p>	<p><i>Les mesures sont prises en toute autonomie</i> <i>Les mesures sont pertinentes et adaptées à la gravité de l'incident</i> <i>L'interlocuteur pertinent est alerté à bon escient</i> <i>Toutes les informations critiques sont transmises</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
---	---	---

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 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration

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

- Enregistrer l'ensemble des données concernant les activités logistiques en respectant les règles BPF
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la logistique
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens, ...)
- Former et assister des membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs
- Intégrer la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe logistique pour réaliser un objectif donné

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- Rédaction d'un document présentant une action d'amélioration conduite par le candidat
- Entretien : bilan d'activité sur les informations transmises et les modes de transmissions, la transmission de savoir-faire et le tutorat des collaborateurs, les indicateurs suivis et analysés, les actions d'amélioration réalisées.

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 :

- Fiches incident / déviation / anomalie / non-conformité
- Cahier de route / Log book
- Outils de suivi d'indicateurs
- Tout document de suivi de l'activité – Précisez :
- Documents traçant des actions d'amélioration – Précisez :

Autres : précisez :

Action d'amélioration présentée par le candidat :

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

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

- Quelles informations liées aux activités logistiques devez-vous enregistrer ? De quelle(s) manière(s) le faites-vous, avec quels outils ?
- Quels outils de communication utilisez-vous ?
- Quels types d'informations êtes-vous amené à rechercher ou à communiquer ? (au sein du service ou avec d'autres services, par exemple en cas de dysfonctionnements)
- Avec quels autres services échangez-vous ? Quels types d'informations échangez-vous ? A l'aide de quels outils ? Donnez des exemples récents.
- A quelles réunions et entretiens participez-vous ? Quel est votre rôle ?
- Participez-vous à des réunions ? Lesquelles ? Quel est votre rôle ?
- Avez-vous formé ou tutoré des membres de votre équipe ? Pour quelles activités ? Quelle méthode avez-vous mise en œuvre ?
- Avez-vous rédigé des documents (procédure, modes opératoires...) ? Comment avez-vous fait ? A quoi avez-vous été vigilant(e) ?
- Utilisez-vous un système informatisé de suivi de l'activité ?
- Quelles autres applications informatiques utilisez-vous ?
- Quels indicateurs suivez-vous ? Avec quels outils les tracez-vous ? Donnez des exemples de diagnostics faits suite à l'analyse d'indicateurs.
- Quels types d'actions d'amélioration continue avez-vous conduit ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les informations nécessaires sont transmises par écrit ou par oral à l'équipe, aux services en amont et en aval, à la hiérarchie et aux interlocuteurs externes (transporteurs, dépositaires ...)	<i>Les messages transmis sont clairs et précis</i> <i>Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions, ...)</i> <i>Toutes les informations nécessaires lors du changement d'équipe sont transmises</i> <i>Le délai de transmission des informations est adapté à la situation</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>Le dossier ou outil de suivi est renseigné. Les calculs liés aux opérations d'inventaire sont réalisés Toute non-conformité est identifiée et traitée</p>	<p>Toutes les informations nécessaires sont consignées (dates et heures des opérations, nom du responsable, initiales, visas ou signature des opérateurs, relevés des vérifications et des contrôles ...) Tous les échantillons et modèles nécessaires sont enregistrés Tout problème particulier est consigné Les calculs réalisés sont exacts</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le cahier de route ou « log-book » des équipements et installations est renseigné</p>	<p>Les messages transmis sont clairs et précis Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions,...)</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'accueil et le tutorat des nouveaux collaborateurs au sein de l'équipe sont réalisés selon les procédures</p>	<p>La procédure d'accueil est appliquée Les documents de tutorat et de suivi sont renseignés, le cas échéant Des entretiens de suivi sont réalisés régulièrement</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La formation ou transmission de savoir-faire est adaptée au public</p>	<p>Les explications nécessaires sont apportées La compréhension par la personne est vérifiée Les activités confiées à la personne prennent en compte ses acquis et les objectifs de sa formation La bonne réalisation de ces activités est appréciée Un retour est effectué auprès de la personne et des explications complémentaires sont apportées</p>	
<p>La communication est assurée au sein de l'équipe ou par la participation à des réunions.</p>	<p>Des exemples sont cités et expliqués</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les documents ou parties de documents sont rédigés en fonction des objectifs et des règles de qualité</p>	<p>Des exemples de documents rédigés sont apportés (modes opératoires, procédures, ...) Les documents créés sont clairs, lisibles et exploitables Les documents correspondent aux actions à réaliser Les règles qualité de rédaction des documents sont appliquées</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Des fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel sont utilisées (exemples : utilisation d'un tableur, du courrier électronique, ...)</p>	<p>Un exemple est donné. Les fonctionnalités courantes (saisie, sauvegarde, impression, ...) sont utilisées correctement</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Les indicateurs utilisés dans le service et leur signification sont expliqués (exemple : qualité, sécurité, productivité, planning, service client ...)	<i>Tous les indicateurs sont cités L'explication de leur signification est exacte</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les résultats du suivi de ces indicateurs sont analysés et interprétés	<i>Le suivi et l'analyse des indicateurs réalisés par le candidat sont expliqués L'analyse est pertinente Le cas échéant, la mesure des indicateurs pertinents est réalisée en amont et en aval de l'action d'amélioration</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les objectifs de l'action d'amélioration sont déterminés avec le responsable hiérarchique	<i>Les objectifs fixés sont pertinents</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations à recueillir sont déterminées en fonction des objectifs	<i>Le choix des informations est pertinent Toutes les sources d'information potentielles sont identifiées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Un plan de mise en œuvre de l'action est défini avec le responsable hiérarchique	<i>Le plan d'action proposé est clair et réaliste</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les objectifs de l'action et le plan d'action sont présentés	<i>La présentation est claire et exhaustive</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Une démarche d'analyse est mise en œuvre (ex : analyse des causes de non-conformité, analyse de l'existant, interprétation du suivi des indicateurs, ...)	<i>L'analyse est réaliste, pertinente et exhaustive. L'ensemble des risques et leur degré de gravité sont déterminés L'ensemble des causes sont déterminées Une méthode d'analyse (5M...) a été correctement utilisée</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des actions d'amélioration sont proposées	<i>Les actions portent effectivement sur les causes ou les différents éléments identifiés Les propositions sont pertinentes et réalistes Si une procédure est mise en place, elle est applicable</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les opérateurs sont associés à la mise en place des actions correctives	<i>Les explications apportées sont pertinentes L'adhésion des collaborateurs est recherchée et vérifiée</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les résultats obtenus par les actions correctives sont suivis et visualisés	<i>La présentation des résultats est claire et précise Le ou les indicateurs choisi(s) permettant de mesurer les résultats de l'action est(sont) pertinents Il(s) est (sont) mesuré(s) en amont et en aval du projet</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Un rapport présentant les actions menées, les résultats obtenus et les améliorations à poursuivre est rédigé	<i>Le rapport rédigé est pertinent et exhaustif</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Le suivi de l'action d'amélioration est effectué	<i>Les résultats du suivi de l'action sont présentés et commentés</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
--	---	--

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 :

- ☞ 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.

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 :

- 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'habillement 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"/>

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>Bloc de compétences 1 :</p> <p>Contrôle de la conformité des produits (des matières premières, des articles de conditionnement, des produits finis pharmaceutiques...), des équipements, installations et outils de son périmètre dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD, 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>Bloc de compétences 2 :</p> <p>Pilotage et coordination des activités logistiques dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD, 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>Bloc de compétences 3 :</p> <p>Gestion des mouvements et flux logistiques</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<p>Bloc de compétences 4 :</p> <p>Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<p>Bloc de compétences optionnel 5 :</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 :

.....