

Certificat de Qualification professionnelle

PILOTE DE PROCÉDE DE FABRICATION

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 Pilote de procédé de fabrication
- Demande de validation totale du CQP Pilote de procédé de fabrication avec le bloc 5 optionnel
- Demande de validation partielle sur les blocs de compétences suivants :
 - Bloc de compétences 1** : Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des matières et produits 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** : Pilotage et coordination d'un procédé de fabrication 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** : Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés
 - Bloc de compétences 4** : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration
 - Bloc de compétences optionnel 5** : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

Présentation du CQP

Le (la) titulaire du CQP Pilote de procédé de fabrication **pilote et coordonne un procédé de fabrication** (en une ou plusieurs étapes) d'un médicament sous forme sèche (poudres, granulés, comprimés, gélules), sous forme liquide ou pâteuse (solution, émulsion, suspension, pâte, gel), dans le **respect des règles de qualité** (Bonnes Pratiques de Fabrication : BPF, ISO ...) **et des règles de sécurité, dans le respect de l'environnement en garantissant la qualité** du produit obtenu.

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

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

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- Préparation et vérification des matières premières nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt d'équipements de fabrication
- Surveillance des paramètres, contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives
- Diagnostic et traitement des dysfonctionnements
- Réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simple, réglages)
- Suivi, enregistrement et traitement des indicateurs de production
- 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
- Formation de personnel au poste de travail
- Rédaction de documents (mode opératoire, procédure)
- Conduite d'actions d'amélioration

Champs d'intervention

Le candidat doit être capable de piloter

- Pour les formes liquides et pâteuses :
 - les étapes de transformation du produit (mélange et/ou lyophilisation et/ou stérilisation, ...)
- Pour les formes sèches :
 - Soit les étapes de « mélange / granulation / séchage / calibrage »
 - Soit la « compression »
 - Soit la « mise en gélule » ou « l'enrobage ».

Il **doit** cependant **posséder les connaissances nécessaires sur l'ensemble du procédé de fabrication.**

En effet, il est expert sur une étape mais doit bien comprendre l'amont et l'aval de cette étape.

Le candidat doit être **capable de piloter des équipements automatisés.**

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

Bloc de compétences 1 : Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des matières et produits 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 : Pilotage et coordination d'un procédé de fabrication 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 : Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés

Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations 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.**

Pour obtenir un bloc de compétences, vous devez avoir acquis 80% des critères d'évaluation associés et acquis l'ensemble des critères essentiels.

Déroulement de l'évaluation

Objectif de l'évaluation :

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

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

Préparation

En amont de l'évaluation :

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

Déroulement de l'évaluation

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

- d'observation directe des activités

et / ou

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

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

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

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

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

Les acteurs de l'évaluation

- **Un évaluateur habilité** : il conduit l'évaluation. De par sa connaissance des métiers et des référentiels, il garantit que le candidat 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>Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des matières et produits 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"> ➤ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant ➤ <u>Observation en situation de travail :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Opérations de contrôle et vérification préalables au démarrage de la fabrication • Coordination des activités des membres de l'équipe • Renseignement des documents • Application des règles QHSE¹ ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Les caractéristiques des produits de l'unité de production • Les procédés de fabrication et de conditionnement de l'unité de production • Les étapes et les équipements des procédés de fabrication pilotés par le candidat • Les caractéristiques et conditions d'utilisation des matières premières et des produits • Les non-conformités des matières et produits rencontrés et traités • Les règles QHSE lors d'activités de préparation de production • Les procédures à respecter ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Dossier de lot renseigné par le candidat • Document traçant les contrôles • Tout document en lien avec la préparation de la production 	<ul style="list-style-type: none"> • Les produits de l'entreprise, leurs procédés de fabrication et de conditionnement • Les procédés de fabrication pilotés par le candidat et les équipements associés • Les matières premières mises en œuvre par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser • Les opérations de préparation de la fabrication • Les règles QHSE dans les activités de préparation de production • Le flux des matières premières et des produits • Les processus de qualification et validation

¹ 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 :

Pilotage et coordination d'un procédé de fabrication 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 :

- Pilotage d'un procédé de fabrication (mise en route, paramétrage, arrêt des équipements de fabrication...)
- Vérification, contrôle, réglages et ajustements des paramètres
- Contrôle des produits fabriqués
- Coordination des membres de l'équipe sur les équipements de fabrication
- Renseignement des documents
- Application des règles QHSE lors de la conduite d'équipement de fabrication

➤ Entretien sur :

- La coordination des activités
- Les équipements de fabrication pilotés par le candidat
- Les prélèvements et contrôles réalisés par le candidat
- La 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 du pilotage d'équipements de fabrication
- Les activités de nettoyage et de rangement des locaux et des équipements

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

- Dossier de lot renseigné par le candidat
- Document traçant les contrôles des produits intermédiaires
- Document traçant les non-conformités rencontrées par le candidat
- Tout document en lien avec le pilotage d'équipement

- Les procédés de fabrication pilotés par le candidat : les étapes, les équipements, les points critiques, les paramètres et les ajustements
- Le pilotage des équipements de fabrication
- Les contrôles des produits en cours et des procédés pilotés par le candidat
- La gestion des flux
- 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 d'équipement de fabrication et l'analyse de leur mise en œuvre
- L'organisation et la coordination des activités de fabrication
- Le support technique et méthodologique

<p>Bloc de compétences 3 :</p> <p>Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés</p>	<p>➤ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant</p> <p>➤ <u>Entretien sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les équipements de fabrication pilotés et leurs composants et fonctionnalités • Les interventions techniques réalisées • Les changements de format réalisés • Les dysfonctionnements techniques rencontrés et les actions réalisées (diagnostic, intervention, proposition d'actions correctives) • Les règles QHSE lors d'interventions techniques <p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dossier de lot renseigné par le candidat • Cahier de route des équipements • Tout document en lien avec les interventions techniques 	<ul style="list-style-type: none"> • Les composants et fonctionnalités des équipements de fabrication • Les changements de format • Le diagnostic de pannes : méthodologie et outils • Les interventions techniques sur les équipements de fabrication et les outils associés • Les règles QHSE dans les interventions techniques
<p>Bloc de compétences 4 :</p> <p>Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration</p>	<p>➤ Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant</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 	<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

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat</u> (recueil de preuves) <ul style="list-style-type: none"> • Dossier de lot • Cahier de route • Autres outils de suivi de production • Outils de suivi d'indicateurs • Documents traçant des actions d'amélioration 	<ul style="list-style-type: none"> • La conduite d'action d'amélioration continue : méthode, outils, indicateurs, analyse et présentation des résultats
<p style="text-align: center;">Bloc de compétences optionnel 5 :</p> <p style="text-align: center;">Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant</u> ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Le fonctionnement des ZAC • Les règles d'habillage, d'hygiène, de déplacements et d'activités en ZAC • Les contrôles en ZAC • Les risques spécifiques • Les non-conformités et incidents rencontrés ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat</u> (recueil de preuves) <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 :
Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des matières et produits 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 :**

- Rechercher, identifier et vérifier l'ensemble des informations et données permettant l'organisation et l'exécution du programme de travail sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser et coordonner 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 différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer et des différentes matières premières
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication², le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés
- Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement
- Situer la production assurée dans le cycle complet de production
- Appliquer les règles BPF, 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 contrôle
- Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

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

² Il s'agit du procédé de fabrication sur lequel le candidat intervient

- ☞ Observation en situation de travail lors du contrôle et de la vérification préalables au démarrage de la fabrication ; coordination des activités de membres de l'équipe ; renseignement des documents et application des règles de QHSE.
- ☞ Entretien : questionnement sur les procédés de fabrication et de conditionnement de l'unité, sur les caractéristiques des produits et matières premières mis en œuvre, sur les étapes du procédé de fabrication et des équipements pilotés et bilan d'activité sur les contrôles réalisés sur les matières et produits, 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 utilisées et des produits
- 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 quelle forme ? Quels sont les autres produits de
 Sur quels produits travaillez-vous ? Sous quelles formes ? Quels sont les autres produits de l'unité de production et les procédés associés (fabrication et conditionnement) ?
 Quelles matières premières utilisez-vous ? Précisez leur rôle et leurs caractéristiques.
 Comment vous assurez-vous de la conformité des matières à utiliser ?
 De quelles données et informations avez-vous besoin pour organiser le travail ? Où les trouvez-vous ?
 Comment coordonnez-vous les activités de préparation et de contrôle ?
 Quels sont les contrôles et quelles sont les vérifications à réaliser lors de la préparation de la production ? Par qui sont-ils réalisés ?
 Décrivez les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication et les équipements associés. Comment fonctionnent-ils ?
 Pour l'ensemble des procédés et équipements quels sont les paramètres, les réglages à réaliser, les points critiques et les risques ?
 Quelles précautions particulières prenez-vous ? Avez-vous déjà été confronté(e) à des difficultés ? Lesquelles ? Comment avez-vous réagi ?
 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 les processus à suivre pour qualification des équipements et la validation des procédés.

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Toutes les informations liées à l'organisation et la préparation de la production sont citées et expliquées.	<i>Les informations sont recueillies de façon exhaustive sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et différents supports ou différentes interfaces numériques</i> <i>Les informations recueillies sont expliquées et analysées</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 opérations de préparation sont réalisées et coordonnées : ✓ Les matières premières et produits réceptionnés sont approvisionnés et rangés ✓ Les réglages nécessaires sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i> <i>Les équipements sont opérationnels</i> <i>L'organisation des postes de travail est réalisée et permet de réaliser la production</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"/>
Toutes les opérations de contrôle et de vérification préalables au démarrage sont effectuées et coordonnées : ✓ La conformité (propreté, identification) de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée ✓ Les documents nécessaires au conditionnement sont vérifiés : présence des documents, visas, n° de lot,...	Pour chaque opération : - Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot - Absence d'erreur dans la saisie des informations - Le renseignement est conforme aux exigences BPF - Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La conformité des matières premières, des adjuvants et des excipients est vérifiée au regard du dossier de fabrication	<i>Tous les paramètres clés liés à la conformité sont vérifiés</i> <i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i> <i>Absence d'erreur dans la restitution de ces résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les prélèvements environnement nécessaires sont effectués et les paramètres d'environnement (surpression, température, humidité, particules, ...) sont contrôlés	<i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Pour les produits fabriqués par le candidat		
Les principales caractéristiques des produits de l'unité de production sont citées : forme galénique, principe actif et type d'action (ex : effet retard, prolongé, effervescent, ...)	<i>Les caractéristiques des principaux produits de l'unité de production sont citées et sont correctes.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les caractéristiques des produits fabriqués par le candidat sont citées	<i>Toutes les caractéristiques sont citées : forme galénique, composants (principes actifs et excipients), principales indications, risques et précautions à prendre (au contact du produit), caractéristiques physiques, machinabilité, ...</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les matières premières utilisées pour chaque produit sont citées	<i>Toutes les matières premières sont citées pour les produits majeurs</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le rôle des différents composants du/des produit(s) fabriqué(s) est identifié	<i>Absence d'erreur sur des points importants</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les précautions de manipulation des matières et produits intermédiaires, nécessaires pour en garantir la qualité, sont prises	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les différents contrôles sur les matières premières et les produits (présents dans le champ d'intervention du candidat) sont cités	<i>Absence d'oubli sur des points importants</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les non-conformités potentielles des produits sont identifiées	<i>Absence d'oubli sur des points importants</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures nécessaires sont prises en fonction de la situation (alerte, ...)	<i>Les mesures sont prises en toute autonomie Les mesures sont pertinentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations manquantes sont recherchées : documents (spécifications, nomenclatures, ...), personnes, témoin, ...	<i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Pour les procédés de fabrication pilotés par le candidat		
Les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication sont citées	<i>Absence d'oubli majeur Utilisation du vocabulaire approprié</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le rôle de chaque étape est expliqué	<i>Le rôle est cohérent avec l'étape. La transformation de la matière première est indiquée.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Le résultat attendu à chaque étape est cité et expliqué	<i>Le résultat attendu est cohérent avec l'étape. Les principales caractéristiques du produit semi-fini en sortie d'étape sont indiquées. Le lien est établi entre ces caractéristiques et les contrôles effectués.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les différents paramètres sont cités pour chaque étape	<i>Les paramètres et leur tolérance sont cités et cohérents avec l'étape. Le lien produit – procédé – paramètres du procédé est établi</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les points critiques et risques associés au(x) étape(s) pilotée(s) sont cités et expliqués	<i>Les points critiques et risques sont cohérents avec l'étape. Les principaux problèmes rencontrés sont cités. Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les risques associés au(x) étape(s) amont et aval (de l'étape pilotée) sont cités et expliqués	<i>Les risques sont cohérents avec l'étape. Les principaux problèmes rencontrés sont cités et expliqués Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les équipements, périphériques, énergies et utilités utilisés sont cités	<i>Tous les équipements, périphériques, énergies et utilités utilisés sont cités</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Leur fonctionnement et leur spécificité sont expliqués	<i>L'explication est claire et complète. Le lien entre le fonctionnement de l'équipement, le produit et le procédé est établi. Les réglages et contrôles effectués sont expliqués.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La production assurée est située dans le cycle complet de production.	<i>L'ensemble des étapes liées à la production assurée par le candidat sont identifiées (les étapes amont et aval sont explicitées). Les différents éléments d'un dossier de lot en lien avec la production assurée sont expliqués. Le flux des produits, des personnes, des documents, des matériels est décrit et expliqué, de la livraison à l'expédition.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <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 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 <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 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 <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"/>
Les BPF sont appliquées et justifiées lors de la préparation de la production et les contrôles	<i>Les BPF sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <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 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 qualification des équipements et la validation des procédés sont expliquées sans erreur et sans omission Les explications sont cohérentes</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Commentaire des évaluateurs

Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 1 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (24 critères sur 30) et si les 9 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »

24 critères sur 30 cochés « oui » **et** les 9 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 : Pilotage et coordination d'un procédé de fabrication dans le respect des règles de qualité (BPF, GMP, 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 :**

- Coordonner le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Mettre en œuvre et expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire aux étapes du procédé de fabrication piloté et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique des paramètres, des procédés et des équipements
- Analyser les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les ajustements de paramètres ou interventions à effectuer pour le procédé piloté
- Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- Analyser l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit et l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- Identifier le lien entre les caractéristiques des produits, matières, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- Organiser et coordonner la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Analyser la mise en œuvre des règles de BPF, 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 et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- 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 conduite d'un procédé de fabrication et l'identification d'une dérive ou non-conformité en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant

Observation en situation de travail : Pilotage d'un procédé de fabrication (mise en route, paramétrage, arrêt des équipements de fabrication...) ; vérification, contrôle, réglages et ajustements des paramètres ; Contrôle des produits fabriqués ; Renseignement des documents ; Application des règles QHSE lors de la conduite d'équipement de fabrication

Entretien : bilan d'activité sur la coordination des activités, les équipements pilotés, les prélèvements et contrôles réalisés, les écarts rencontrés et les actions menées, les non-conformités en cours de fabrication rencontrées et traitées, la gestion des flux, les règles QHSE à respecter lors d'activités de conduite, le nettoyage et le rangement des locaux et des équipements.

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

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

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

- Ordre de 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 :

.....
.....

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

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

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quelles étapes de fabrication coordonnez-vous ?

Quels équipements pilotez-vous ? Quelles opérations de mise en route, d'arrêt de fin de journée ou lors de problème réalisez-vous ? Quels paramètres avez-vous à afficher ou à régler sur les équipements ?

Quelles vérifications et quels contrôles sont réalisés sur les procédés de fabrication que vous pilotez ? Quels réglages et ajustements sont effectués sur les équipements ?

Quelles dérives rencontrez-vous ? Que faites-vous ? Donnez des exemples

Décrivez des dérives et des écarts liés au déroulement de l'étape amont.

Citez des exemples d'écarts ou de dysfonctionnements traités et leur lien avec les caractéristiques des produits ou matières.

Expliquez l'impact sur l'étape aval des écarts observés.

Quelles règles de gestion des flux doivent être appliquées dans votre secteur ? Comment organisez-vous la circulation des matières et produits ? Que prenez-vous en compte pour le faire ?

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

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, de dérives ou non-conformités pour lesquelles vous avez apporté un support technique.

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Le déroulement de la production et les activités des conducteurs sont coordonnés	<i>Le déroulement de la production est expliqué</i> <i>L'ensemble des activités et la répartition des personnes sur les équipements du procédé sont expliqués et justifiés</i>	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>L'équipement est opérationnel</i> Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les réglages nécessaires sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i> <i>L'équipement est opérationnel</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les prélèvements matières nécessaires pour les contrôles sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</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"/>

<p>Les contrôles du maintien des paramètres aux valeurs de consigne sont réalisés. Le bon fonctionnement des contrôles automatiques est vérifié.</p>	<p><i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat dans le déroulement du process</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>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</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>La vérification et le contrôle du bon fonctionnement des appareils de mesure et de test utilisés sont réalisés</p>	<p><i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat</i> <i>Les résultats des contrôles sont notés</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></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les contrôles de la qualité du produit intermédiaire (exemples : humidité, température, homogénéité, fluidité, granulométrie, rhéologie, épaisseur, ...) sont réalisés. Les contrôles des caractéristiques physico-chimiques sont réalisés.</p>	<p><i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat dans le déroulement du process</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>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique des paramètres, des procédés et des équipements est expliqué</p>	<p><i>Exhaustivité de l'explication</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les événements intervenant en amont et en aval sont pris en compte dans la conduite du procédé</p>	<p><i>Absence d'incident dû à une non prise en compte</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></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	<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 <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les causes des non-conformités, des 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, 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"/>
En fin de lot, l'arrêt de la production est réalisé.	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure d'arrêt</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les produits finis ou semi-finis sont correctement orientés et/ou étiquetés.	<i>Respect des règles de gestion des flux et d'étiquetage Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements sont réalisées et coordonnées	<i>Aucun écart dans l'application des procédures Le local a le niveau de propreté requis Les règles d'évacuation de l'ensemble des éléments sont respectées</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le vide de box est réalisé	<i>Aucun écart dans l'application des procédures et des BPF Aucun incident Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le contrôle de vide de box est réalisé	<i>Aucun écart dans l'application des procédures et des BPF Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

L'étiquetage du local et de l'équipement est réalisé	<i>Absence de non-conformité 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>Absence de non-conformité Si document manquant, les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour le collecter</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"/>
Les règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans les différentes zones et justifiées	<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 déplacement entre les différentes zones sont appliquées et justifiées	<i>Les règles sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les BPF sont appliquées et justifiées lors du pilotage de procédé de fabrication	<i>Les BPF 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 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 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 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"/>

<p>Les explications nécessaires concernant la réalisation du procédé de fabrication et le diagnostic d'une dérive ou non-conformité sont apportées aux membres de l'équipe et aux intervenants externes</p>	<p><i>Les besoins des membres de l'équipe sont identifiés</i> <i>Les explications et consignes apportées aux membres de l'équipe sont claires et pertinentes</i> <i>La compréhension et l'application des consignes sont vérifiées</i> <i>Les explications permettent aux membres de l'équipe de mener à bien l'activité</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

Commentaire des évaluateurs

Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 2 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (24 critères sur 29) et si les 10 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »
24 critères sur 29 cochés « oui » **et** les 10
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 : Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés

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

- Expliquer les points critiques des équipements de fabrication utilisés
- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération de changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements) ... en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives adaptées, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur les équipements utilisés dans son champ de compétences et d'habilitation en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- 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 : questionnement sur les équipements de fabrication pilotés, leurs composants et leurs fonctionnalités ; bilan d'activité sur les interventions techniques réalisées, les dysfonctionnements techniques rencontrés et les actions réalisées (diagnostic, interventions, propositions d'actions correctives), les règles QHSE appliquées lors d'interventions techniques

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 dysfonctionnements traités par le candidat :

.....
.....

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quels sont les points critiques sur les équipements pilotés ?

Quelles interventions techniques réalisez-vous ? (Nettoyage, réglages, démontage, remontage, changement de format, graissage, autre maintenance préventive...) ? Avec quel outillage ?

En cas de problèmes techniques, que faites-vous ?

Donnez des exemples de diagnostics que vous avez réalisés et d'actions correctives que vous avez proposées à la suite de dysfonctionnements techniques. Précisez avec qui vous avez réalisé ces activités.

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

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

<p>Les opérations de changement de format relevant de la compétence du candidat sont assurées :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ L'équipement est mis dans son état standard (position mécanique zéro) ✓ Les opérations de démontage de pièces sont réalisées. ✓ Les opérations de remontage de pièces sont réalisées. ✓ Les contrôles des points critiques sont réalisés : serrage, position, usure, ... ✓ Les contrôles des dispositifs synchronisés sont réalisés ✓ Les capteurs qualité produit, enchaînement et sécurité sont mis en place ✓ La mise sous énergie est réalisée ✓ L'entrée des paramètres est effectuée ✓ Les tâches réalisées par l'équipe sont synchronisées 	<p><i>Choix de l'outillage adapté</i> <i>Respect de la chronologie pour le démontage et le remontage</i> <i>Respect des modes opératoires</i> <i>L'équipement est opérationnel</i> <i>Indicateur de fonctionnement des équipements (ex : temps moyen de bon fonctionnement, atteinte de la cadence nominale, ...)</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'ensemble des vérifications et contrôles nécessaires au démarrage de l'installation est effectué (ex : éjection, trieuse, ...)</p>	<p><i>Les résultats sont notés dans le dossier de lot</i> <i>Absence d'erreur dans la mise en œuvre des contrôles et la restitution des résultats</i> <i>Les mesures pertinentes sont prises en cas de contrôle non conforme</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'auto-maintenance est déclenchée dans le respect des règles de sécurité</p>	<p><i>Absence d'incident</i> <i>Respect des règles sécurité et des consignes</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'équipement est mis en sécurité avant toute intervention Les risques sécurité en lien avec les interventions sont identifiés et les mesures adéquates sont prises</p>	<p><i>Absence d'incident</i> <i>Respect des règles sécurité et des consignes</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>Le dysfonctionnement est détecté (Exemples de dysfonctionnements :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Anomalie détectée par la machine, par observation, anomalie récurrente, aléatoire, ... ✓ Dérive, dégradation, perte de cadence, désynchronisation, ...) 	<p><i>Tout dysfonctionnement est immédiatement détecté</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures d'urgence sont prises. Les règles de sécurité sont appliquées.</p>	<p><i>Pertinence et rapidité des mesures prises</i> <i>Conformité aux règles de sécurité</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>L'interlocuteur pertinent est alerté en fonction du degré de gravité du dysfonctionnement</p>	<p><i>L'interlocuteur pertinent est alerté dans les délais</i> <i>Le choix de l'interlocuteur est justifié</i> <i>Le message transmis est clair et précis</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Une démarche d'analyse des causes est mise en œuvre. Les informations nécessaires sont recherchées. Un diagnostic est réalisé.</p>	<p><i>L'ensemble des informations nécessaires est recueilli.</i> <i>Le diagnostic est exact.</i> <i>Rapidité du diagnostic.</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'état de gravité du dysfonctionnement et la possibilité d'intervenir sont identifiés</p>	<p><i>Le degré de gravité est identifié.</i> <i>Les limites du champ d'intervention sont identifiées</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures éventuelles de sauvegarde des produits sont prises (ex : mise en quarantaine, isolation de produits, rejet de produits, ...)</p>	<p><i>Les mesures nécessaires sont prises</i> <i>Les mesures sont pertinentes</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Après autorisation, le procédé est mis en œuvre et conduit en mode dégradé, le cas échéant</p>	<p><i>Respect des procédures et des autorisations</i> <i>Réalisation des contrôles complémentaires le cas échéant</i> <i>Identification des risques supplémentaires</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures correctives pertinentes sont prises (mesures conditionnelles, préventives et curatives) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Les interventions techniques sont réalisées le cas échéant ✓ Les demandes d'intervention sont transmises le cas échéant 	<p><i>Toutes les mesures entrant dans le champ d'action du candidat ont été prises</i> <i>Les mesures sont pertinentes</i> <i>Les modes opératoires sont respectés pour les interventions réalisées</i> <i>Les différents types de mesures (mesures conditionnelles, préventives et curatives) sont identifiés par le candidat</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Le candidat prend les décisions dans les limites de son champ de responsabilité	<i>Respect des consignes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les contrôles et vérifications nécessaires sont réalisés	<i>Absence d'erreur dans la mise en œuvre des contrôles et dans la restitution des résultats 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 remise en route de l'équipement est réalisée après contrôle par la hiérarchie lorsque prévu par la procédure	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant L'équipement est opérationnel et fiable</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations nécessaires sont transmises à l'équipe et à la hiérarchie par écrit ou par oral.	<i>Clarté, précision et rapidité des messages transmis Toutes les informations nécessaires sont transmises au bon interlocuteur 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 est renseigné Le cahier de route de l'équipement est renseigné	<i>Toutes les informations nécessaires sont consignées : identification du dysfonctionnement (déroulement des faits, heure, produit concerné, mesures prises sur le produit, ..), temps d'arrêt, quantités de produits et d'articles concernés, mesures correctives prises. Les informations transmises sont claires et exactes. 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 règles de qualité et BPF sont appliquées et justifiées lors de la réalisation d'interventions techniques	<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"/>

<p>Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</p>	<p><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</i> <i>Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées</i> <i>Elles sont appliquées sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les temps d'intervention sont respectés</p>	<p><i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée. Tout écart est expliqué</i></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 » (18 critères sur 22) et si les 6 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »

18 critères sur 22 cochés « oui » **et** les 6 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 : 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 le pilotage de procédé de fabrication en respectant les règles BPF **et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles)** adaptées, le cas échéant
- Rechercher et traiter des informations complexes liées aux procédés de fabrication en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Former et assister des membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- 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 de fabrication pour réaliser un objectif donné

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- 📄 **Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant**
- 📄 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.

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 :

.....

Action d'amélioration présentée par le candidat :

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

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quelles informations liées au pilotage de la ligne de conditionnement devez-vous enregistrer ? Comment ? Avec quels outils ?

Comment renseignez-vous les dossiers de lot ? A quoi êtes-vous vigilant(e) ?

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

Avec quels autres services (AQ, CQ, maintenance, logistique ...) échangez-vous ? Quels types d'informations échangez-vous ? Donnez des exemples récents.

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 commande d'équipement ou de gestion de production ?

Quelles autres applications informatiques utilisez-vous ?

Quels synoptiques utilisez-vous ? Quelles informations sont affichées ?

Quels indicateurs suivez-vous ? Avec quels outils les tracez-vous ? Donnez des exemples de diagnostics faits à la suite de l'analyse d'indicateurs.

Quels types d'actions d'amélioration continue avez-vous conduit ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
<p>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 ...)</p>	<p><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> <i>Le vocabulaire technique utilisé est adapté</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le dossier ou outil de suivi est renseigné. Toute non-conformité est identifiée et traitée</p>	<p><i>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, ...)</i> <i>Tous les échantillons et modèles nécessaires sont enregistrés</i> <i>Tout problème particulier est consigné</i> <i>Les calculs réalisés sont exacts</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></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><i>Les messages transmis sont clairs et précis</i> <i>Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions, ...)</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></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><i>La procédure d'accueil est appliquée</i> <i>Les documents de tutorat et de suivi sont renseignés, le cas échéant</i> <i>Des entretiens de suivi sont réalisés régulièrement</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La formation ou transmission de savoir est adaptée au public</p>	<p><i>Les explications nécessaires sont apportées</i> <i>La compréhension par la personne est vérifiée</i> <i>Les activités confiées à la personne prennent en compte ses acquis et les objectifs de sa formation</i> <i>La bonne réalisation de ces activités est appréciée</i> <i>Un retour est effectué auprès de la personne et des explications complémentaires sont apportées</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La communication est assurée au sein de l'équipe ou par la participation à des réunions.</p>	<p><i>Des exemples sont cités et expliqués</i></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><i>Des exemples de documents rédigés sont apportés (modes opératoires, procédures, ...)</i> <i>Les documents créés sont clairs, lisibles et exploitables</i> <i>Les documents correspondent aux actions à réaliser</i> <i>Les règles qualité de rédaction des documents sont appliquées</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></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><i>Un exemple est donné.</i> <i>Les fonctionnalités courantes (saisie, sauvegarde, impression, ...) sont utilisées correctement</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></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 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 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	<p><i>La présentation des résultats est claire et précise</i></p> <p><i>Le ou les indicateurs choisi(s) permettant de mesurer les résultats de l'action est(sont) pertinents</i></p> <p><i>Il(s) est (sont) mesuré(s) en amont et en aval du projet</i></p> <p><i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Un rapport présentant les actions menées, les résultats obtenus et les améliorations à poursuivre est rédigé	<p><i>Le rapport rédigé est pertinent et exhaustif</i></p> <p><i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>	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"/>

Commentaire des évaluateurs

Résultat de l'évaluation

Le bloc de compétences 4 est évalué « acquis » si 80% des critères sont cochés « oui » (16 critères sur 20) et si les 4 critères essentiels sont cochés « oui »

Bloc évalué « acquis »

16 critères sur 20 cochés « oui » **et** les 4 critères essentiels cochés « oui »

Bloc évalué « non acquis »

Evaluation du bloc de compétences 4 réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....

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

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

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

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

 **Analyse du livret 2 VAE, le cas échéant**

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

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

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

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

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

.....
.....

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

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

Quels contrôles sont réalisés en ZAC ?

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

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les exigences de l'activité en ZAC sont décrites et les risques sont explicités	<i>Aucun oubli majeur</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 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>Bloc de compétences 1 :</p> <p>Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des matières et produits 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>Bloc de compétences 2 :</p> <p>Pilotage et coordination d'un procédé de fabrication dans le respect des règles de qualité (BPF, GMP, 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 de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés</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 :

.....