

Certificat de Qualification professionnelle

TECHNICIEN(NE) DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS DE PRODUCTION DE MEDICAMENTS

EVALUATION DES COMPETENCES DU CANDIDAT

Candidat

Nom :

Prénom :

Entreprise :

Parcours du candidat

- Demande de **validation totale** du CQP Technicien(ne) de maintenance des équipements de production de médicaments

- Demande de **validation totale** du CQP Technicien(ne) de maintenance des équipements de production de médicaments **avec le bloc 5 optionnel**

- Demande de **validation partielle** sur les blocs de compétences suivants :
 - Bloc de compétences 1** : Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments
 - Bloc de compétences 2** : Préparation et organisation des interventions de maintenance
 - Bloc de compétences 3** : Réalisation des interventions de maintenance préventive et curative dans les domaines mécanique, électrotechnique et dans le domaine des automatismes 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 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 Technicien(ne) de maintenance des équipements de production de médicaments réalise **des interventions de maintenance préventive et corrective de niveaux 2 et 3¹** des équipements de production de médicaments et produits de santé dans le **respect des bonnes pratiques de fabrication, des règles d'hygiène et de sécurité et des procédures.**

Il (elle) **optimise le bon fonctionnement des équipements dans les domaines mécanique, électrique, hydraulique et électromagnétique et dans le domaine des automatismes.**

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- Réalisation de contrôles et de mesures sur des équipements de production pluritechnologiques
- Réalisation de travaux d'intervention de maintenance préventive, corrective et améliorative
- Diagnostic des arrêts et dysfonctionnements
- Suivi et analyse du fonctionnement des équipements de production
- Réalisation d'améliorations techniques des équipements et des nouvelles installations
- Mise à jour de la documentation (mise à jour et rédaction de documents : mode opératoire, procédure, dossier technique)
- Transmission d'informations
- Formation de personnel au poste de travail
- Accompagnement de sociétés de sous-traitance lors des interventions sur les équipements
- Réalisation d'actions d'amélioration

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **Bloc de compétences 1 : Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments**
- ✓ **Bloc de compétences 2 : Préparation et organisation des interventions de maintenance**
- ✓ **Bloc de compétences 3 : Réalisation des interventions de maintenance préventive et curative dans les domaines mécanique, électrotechnique et dans le domaine des automatismes 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 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration**

¹ Définition AFNOR du 3e niveau de maintenance : Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes. Il s'agit essentiellement d'interventions de diagnostic et de dépannage.

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.**

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>Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments</p>	<p>➤ <u>Entretien sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les dysfonctionnements rencontrés et diagnostiqués par le candidat • Les procédés de production et les équipements sur lesquels intervient le candidat • Les matières, produits, articles de production • L'impact des dysfonctionnements sur les procédés et la qualité des produits • Les processus de qualification et de validation <p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cahier de route (log book) • Bon d'intervention • Tout document en lien avec le diagnostic de dysfonctionnement 	<ul style="list-style-type: none"> • Les équipements de production sur lesquels intervient le candidat (composants, fonctionnalités) • Les procédés de production associés aux équipements de production • Les matières premières, les produits et les articles de conditionnement mis en œuvre par les équipements de production • L'impact de dysfonctionnement sur le procédé de production et les produits • Le recueil d'informations sur les dysfonctionnements • Les méthodes d'analyse des dysfonctionnements et de diagnostic • Les processus de qualification et de validation

<p>Bloc de compétences 2 :</p> <p>Préparation et organisation des interventions de maintenance</p>	<p>➤ <u>Observation en situation de travail :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparation de l'intervention (outils, pièces, documents) • Organisation de l'intervention • Application des règles QHSE² <p>➤ <u>Entretien sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • L'organisation des interventions • Les règles QHSE • Les activités de nettoyage et rangement des locaux et des équipements <p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cahier de route (log book) • Bon d'intervention • Tout document en lien avec la préparation des interventions 	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisation et la préparation des interventions de maintenance (recherche et vérification d'informations, préparation du matériel et des pièces) • Les règles QHSE dans les activités de maintenance et l'analyse de leur mise en œuvre • Les opérations de rangement et de nettoyage des locaux et équipements
<p>Bloc de compétences 3 :</p> <p>Réalisation des interventions de maintenance préventive et curative dans les domaines mécanique, électrotechnique et dans le domaine des automatismes 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>	<p>➤ <u>Observation en situation de travail :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Réalisation d'une intervention de maintenance préventive ou curative • Application des règles QHSE <p>➤ <u>Entretien sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les interventions réalisées (préventives et curatives) • Les règles QHSE lors d'interventions de maintenance <p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cahier de route (log book) • Bon d'intervention • Tout document en lien avec les interventions de maintenance 	<ul style="list-style-type: none"> • Les interventions de maintenance dans le domaine des domaines mécanique et pneumatique • Les interventions techniques dans les domaines électrique et électrotechnique • Les interventions techniques dans le domaine des automatismes • La métrologie • Les règles QHSE dans les activités de maintenance

² Les règles qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

<p>Bloc de compétences 4 :</p> <p>Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Rédaction d'un document présentant une action d'amélioration conduite par le candidat</u> ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Les informations transmises et les modes de transmission • Les activités de 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 ➤ <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 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>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <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 : Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments

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

- Recueillir les informations nécessaires à l'analyse du dysfonctionnement aux moyens des supports, de ressources et aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptés
- Utiliser une méthode d'analyse adaptée au dysfonctionnement traité (analyse fonctionnelle ...)
- Identifier les causes du dysfonctionnement
- Identifier le degré de gravité du dysfonctionnement et les mesures à prendre
- Identifier les actions à mener pour remettre le système en état
- Evaluer et mesurer l'efficacité de l'action mise en œuvre
- Identifier les conséquences potentielles d'un dysfonctionnement sur la qualité des matières premières, du produit et des articles de conditionnement
- Evaluer l'impact d'un dysfonctionnement technique sur le déroulement de l'étape du procédé de production
- Expliquer les principales étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- ☐ Entretien : questionnement sur les procédés de production, sur les produits, articles et matières, sur les processus de qualification et validation et bilan d'activité sur les dysfonctionnements rencontrés et diagnostiqués et leur impact sur les procédés et les produits

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

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

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

- Cahier de route / log book
- Fiches d'instruction
- Modes opératoires
- SOP
- Bons d'intervention
- Ordre de travail
- Documentation machine
- Autres : précisez :

.....
.....

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

A quels types de dysfonctionnements êtes-vous confronté(e) ? Quels types de dysfonctionnements traitez-vous ? Sur quels équipements ?

De quelles informations avez-vous besoin pour analyser un dysfonctionnement ? Comment les recueillez-vous ?

Quelles méthodes utilisez-vous pour trouver la cause d'un dysfonctionnement ? Donnez des exemples.

Sur quoi vous basez-vous pour évaluer le degré de gravité du dysfonctionnement et les mesures à prendre ?

Quels sont les produits fabriqués ou conditionnés dans les ateliers où vous intervenez ?

Quelles conséquences peuvent avoir les dysfonctionnements que vous traitez sur ces produits ? Quelles sont les premières mesures à prendre pour éviter ces conséquences ?

Quels sont les procédés mis en œuvre dans les ateliers où vous intervenez ? Quels sont les impacts des dysfonctionnements que vous traitez sur le déroulement de ces procédés ?

Comment mesurez-vous l'efficacité des actions mises en œuvre ?

Expliquez les étapes des processus de qualification des équipements et des validations des procédés.

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
<p>Les informations nécessaires à l'analyse sont recueillies en fonction du dysfonctionnement :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ l'état et le réglage des organes mécaniques sont contrôlés de façon appropriée : soit visuellement (usure, déformation, propreté) soit à l'aide d'instruments de mesure mécanique (pied à coulisse, cale d'épaisseur, ..) ✓ les tests et mesures dans le domaine électrotechnique sont réalisés ✓ les tests mis à disposition sur les systèmes de commande des automatismes sont utilisés ✓ le bon fonctionnement de la partie opérative des capteurs de mesures physiques est vérifié 	<p><i>Pertinence et exhaustivité des informations recueillies</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>La situation est analysée en collaboration avec la production (et les services support le cas échéant) : degré de gravité du dysfonctionnement, fréquence, ... Les mesures à prendre sont identifiées</p>	<p><i>Pertinence de l'analyse</i> <i>Pertinence des mesures identifiées</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les causes du dysfonctionnement sont identifiées à l'aide d'une méthode d'analyse adaptée Des principes d'analyse fonctionnelle sont utilisés</p>	<p><i>Explication pertinente des relations cause-effets et de l'origine du dysfonctionnement</i> <i>En fonction du dysfonctionnement, les outils d'analyse et de résolution de problèmes appropriés sont utilisés : Pareto, matrice cause-effets, ...</i> <i>Le choix de la méthode est expliqué</i> <i>Exactitude du diagnostic</i> <i>Rapidité du diagnostic pour les dysfonctionnements courants</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Les actions à mener pour remettre le système en état sont identifiées	<i>Pertinence et exhaustivité des actions identifiées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La pertinence du diagnostic et des actions mises en œuvre est évaluée et mesurée à l'aide d'indicateurs de performance	<i>Nombre et type d'incidents lors des remises en route Evolution des indicateurs de performance (TRS, nombre de produits non-conformes, ...)</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Pour plusieurs exemples les conséquences potentielles d'un dysfonctionnement sur la qualité des matières premières, du produit et des articles de conditionnement sont identifiées	<i>Absence d'oubli majeur dans les conséquences décrites pour différents types de dysfonctionnements Les conséquences potentielles du dysfonctionnement et de ses propres interventions sur la qualité des matières, produits et articles sont identifiées et citées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures nécessaires sont prises : alerte, arrêt de la ligne, demande de nettoyage, ...	<i>Exemples de mesures prises pour anticiper les risques et pertinence de ces mesures</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Pour plusieurs exemples, le lien entre un dysfonctionnement technique et le déroulement du procédé de production est établi Tout écart dans le déroulement du procédé de production est identifié	<i>Absence d'oubli majeur dans les conséquences décrites pour différents types de dysfonctionnements 100% des écarts identifiés et traités</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures nécessaires sont prises : alerte, arrêt de la ligne, ...	<i>Exemples de mesures prises pour remédier aux non conformités et pertinence de ces mesures</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <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 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 : Préparation et organisation des interventions de maintenance

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
- Préparer le matériel et les pièces
- Organiser son intervention 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

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- Observation en situation de travail : Préparation de l'intervention (outils, pièces, documents) ; organisation de l'intervention ; application des règles QHSE
- Entretien : bilan d'activité sur l'organisation des interventions, les règles QHSE ; 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 :

- Cahier de route / log book
- Fiches d'instruction
- Modes opératoires
- SOP

- Bons d'intervention
- Ordre de travail
- Documentation machine
- Autres : précisez :

.....
.....

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Quelles informations recherchez-vous et vérifiez-vous pour organiser votre travail ?

Comment organisez-vous votre intervention ?

Quels risques pouvez-vous rencontrer sur une intervention ?

Quelles principales règles liées à la qualité, à la sécurité, à la protection de l'environnement et à l'ergonomie devez-vous appliquer ?

Que prenez-vous en compte pour évaluer la conformité des activités des locaux et des équipements aux règles QHSE ?

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 ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
L'ensemble des informations liées à l'organisation et la préparation de la production sont citées et expliquées.	<p><i>Les informations sont recueillies de façon exhaustive sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et différents supports ou différentes interfaces numériques</i></p> <p><i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p> <p><i>Les informations recueillies sont expliquées et analysées</i></p> <p><i>Les interventions à réaliser sont identifiées (dépannage, démontage, remplacement, remontage...)</i></p> <p><i>Les risques de pannes ou dysfonctionnement supplémentaires liés à l'intervention sont anticipés</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
Le déroulement de l'intervention à réaliser et l'ensemble des risques liés à cette intervention sont identifiés	<p><i>L'organisation de l'intervention suit les procédures et tient compte des contraintes d'immobilisation et des consignes</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<p>Le matériel et les pièces nécessaires à l'intervention sont préparés</p>	<p><i>Les références des pièces sont conformes aux plans et/ou schémas ou leur remplacement par équivalence est vérifié et est possible</i> <i>Les matériels nécessaires à l'intervention et les pièces sont correctement sélectionnés et préparés (étalonnage, en fonction de l'intervention à mener)</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les opérations de mise en sécurité relevant de son champ d'intervention sont réalisées selon les consignes et procédures</p>	<p><i>L'installation est consignée</i> <i>Les équipements de protections individuels sont prévus pour l'ensemble des intervenants</i> <i>La zone d'intervention est sécurisée (balisage si nécessaire, information des utilisateurs, mise en sécurité pour les intervenants) et l'accès réglementé si nécessaire</i> <i>Les opérations de mise en sécurité relevant de son champ d'intervention sont réalisées en liaison avec les autres intervenants</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 règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans les différentes zones et justifiées</p>	<p><i>Les règles sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les règles de déplacement entre les différentes zones sont appliquées et justifiées</p>	<p><i>Les règles sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les BPF sont appliquées et justifiées lors du pilotage de ligne de conditionnement</p>	<p><i>Les BPF sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés</p>	<p><i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures de protection de l'environnement sont appliquées (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...)</p>	<p><i>Les mesures de protection de l'environnement 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 postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées.</p>	<p><i>Les postures de travail et les 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>

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"/>

Evaluation du bloc de compétences 2 réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....

Bloc de compétences 3 :
Réalisation des interventions de maintenance préventive et curative dans les domaines mécanique, électrotechnique et dans le domaine des automatismes dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

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

- Réaliser des contrôles et mesures suivant une gamme de maintenance et réaliser des tests dans le cadre d'une intervention de qualification /validation en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier les interventions de maintenance préventive ou curative à réaliser à partir des observations, contrôles, mesures et relevés réalisés
- Réaliser les interventions ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Remplacer des pièces ou des ensembles défectueux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles associés en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les interventions ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les raccordements, les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles associés en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser des contrôles simples sur des automatismes en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Expliquer les contrôles périodiques réalisés sur l'instrumentation
- Remplacer un instrument (sondes de températures, enregistreurs, résistances, chaîne d'instrumentation complète...) à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) en appliquant les règles de sécurité et les consignes et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Modifier un paramétrage (changer des valeurs, des vitesses...) sur un équipement automatisé en respectant les procédures en vigueur et 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 :

- Observation en situation de travail : Réalisation d'une intervention de maintenance préventive ou curative ; application des règles QHSE
- Entretien : bilan d'activité sur les interventions réalisées, les règles QHSE appliquées lors d'interventions de maintenance

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 :

- Cahier de route / log book
- Fiches d'instruction
- Modes opératoires
- SOP
- Bons d'intervention
- Ordre de travail
- Documentation machine
- Autres : précisez :

.....
.....

Exemples de questions à poser lors de l'entretien :

Dans votre activité, quels contrôles et quelles mesures réalisez-vous dans les domaines mécanique, pneumatique, électrique, électrotechnique et dans le domaine des automatismes ? Sur quels équipements les réalisez-vous ?

Quelles interventions de maintenance préventive réalisez-vous ? Avec quels outillages ?
Donnez des exemples

Quels types de dépannages ou maintenance curative réalisez-vous ? Avec quel outillage ?
Donnez des exemples

Quelles pièces ou ensembles remplacez-vous sur les équipements ?

Quels instruments de mesure remplacez-vous sur les équipements ?

Réalisez-vous des modifications d'installations ? lesquelles ?

Réalisez-vous des contrôles périodiques sur les équipements ?

Pour toutes ces interventions, quelles précautions devez-vous prendre ?

Quels paramètres pouvez-vous modifier sur des équipements automatisés ? Quelles précautions devez-vous prendre ?

Quelles opérations réalisez-vous après une intervention de maintenance ?

Quelles contraintes devez-vous respecter lors des interventions de maintenance (qualité, planning...) ?

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 ?

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

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les contrôles et mesures sont réalisés de façon appropriée en respectant les consignes (gamme, procédure, instruction...)	<i>Aucun oubli majeur</i> <i>Choix approprié et utilisation correcte des outils de test et de mesure³</i> <i>Intégration des contraintes de production (qualité, planning, ...)</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les principaux contrôles périodiques réalisés sur l'instrumentation (ex : vérification d'une chaîne de mesure, vérification du vide, vérification des jauges de contraintes, ...) sont cités et expliqués	<i>Aucun oubli majeur</i> <i>Explication pertinente</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les actions à mener sont identifiées à partir des résultats des contrôles et mesures	<i>Pertinence d'actions réalisées suite à des contrôles et mesures à partir d'exemples donnés</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les interventions de maintenance préventive sont réalisées	<i>Choix approprié et utilisation correcte des outils</i> <i>Impact des incidents évalué après remise en route</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des interventions de remplacement de composants à l'identique - ou à caractéristiques équivalentes - (ex : changement de carte, de codeur, ...) sont réalisées sur des automatismes (des exemples sont donnés)	<i>Application des règles de sécurité et des préconisations</i> <i>Choix approprié et utilisation correcte des outils</i> <i>Identification des interventions ou modifications relevant d'un « change control »⁴</i> <i>Impact des incidents après remise en route</i> <i>Délai correct d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

³ Exemples de mesures : dimensionnement, mesures vibratoires, ...

⁴ Maîtrise des modifications

<p>Des interventions de remplacement d'instruments à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) sont réalisées (capteurs, sondes, enregistreurs, transmetteurs...) en collaboration avec la production</p>	<p><i>Application des règles de sécurité et des préconisations</i> <i>Choix approprié et utilisation correcte des outils</i> <i>Identification des interventions ou modifications relevant d'un « change control »⁵</i> <i>Incidents éventuels après remise en route</i> <i>Délai d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention</i> <i>Toutes les informations nécessaires sont transmises à la production</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>Des modifications de paramétrage sur un équipement automatisé sont réalisées dans le cadre de procédures établies en utilisant la documentation (procédures, fiches de travail...) en collaboration avec la production</p>	<p><i>Application des règles de sécurité et des préconisations</i> <i>Choix approprié et utilisation correcte des outils (système embarqué ou console, ...)</i> <i>Identification des interventions ou modifications relevant d'un « change control »⁷</i> <i>Incidents éventuels après remise en route</i> <i>Délai correct d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention</i> <i>Toutes les informations nécessaires sont transmises à la production</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>

⁵ Maîtrise des modifications

<p>Des interventions de dépannage de niveaux 2 et 3 sont réalisées correctement sur différents types d'équipement</p>	<p><i>Incidents éventuels après remise en route</i> <i>Délai correct d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention</i> <i>Choix approprié et utilisation correcte des outils</i> <i>Intervention de démontage logique et prise en compte de la documentation technique</i> <i>Application des modes opératoires</i> <i>Propreté de l'environnement après remise en route</i> <i>Traçabilité de l'intervention</i> <i>Identification des interventions ou modifications relevant d'un « change control »⁶</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles associés sont réalisés en collaboration avec la production</p>	<p><i>Nombre et type d'incidents lors des remises en route</i> <i>Délai correct d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention</i> <i>Toutes les informations nécessaires sont transmises à la production</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'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>Respect des consignes sécurité et environnement</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>Le candidat prend les décisions dans les limites de son champ de responsabilité</p>	<p><i>Aucun écart par rapport à son champ de responsabilité</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les règles de qualité et BPF sont appliquées et justifiées lors de la réalisation d'interventions techniques</p>	<p><i>Les règles sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés</p>	<p><i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

⁶ Maîtrise des modifications

<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></p> <p><i>Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées</i></p> <p><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.</i></p> <p><i>Tout écart est expliqué</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 la réalisation d'interventions de maintenance en respectant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la maintenance et à la production 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 et des équipes de production 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 maintenance 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.

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 aux activités de maintenance devez-vous enregistrer ? Comment ? Avec quels outils ?

Comment renseignez-vous les documents de traçabilité (cahier de route, dossier 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 avec la production en cas de dysfonctionnements)

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

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 de pièces ou de gestion de maintenance ? 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.

Avez-vous conduit des actions d'amélioration ? Donnez des exemples.

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-faire 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>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 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, performance, 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"/>

<p>Les résultats obtenus par les actions correctives sont suivis et visualisés</p>	<p><i>La présentation des résultats est claire et précise</i> <i>Le ou les indicateurs choisi(s) permettant de mesurer les résultats de l'action est(sont) pertinents</i> <i>Il(s) est (sont) mesuré(s) en amont et en aval du projet</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>Un rapport présentant les actions menées, les résultats obtenus et les améliorations à poursuivre est rédigé</p>	<p><i>Le rapport rédigé est pertinent et exhaustif</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 suivi de l'action d'amélioration est effectué</p>	<p><i>Les résultats du suivi de l'action sont présentés et commentés</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

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.

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

Evaluation du bloc de compétences 5 réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....

Bilan de l'évaluation

Bloc de compétences	Ce bloc de compétences a été évalué	L'ensemble des critères du bloc sont évalués positivement
Bloc de compétences 1 : Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bloc de compétences 2 : Préparation et organisation des interventions de maintenance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bloc de compétences 3 : Réalisation des interventions de maintenance préventive et curative dans les domaines mécanique, électrotechnique et dans le domaine des automatismes 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	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bloc de compétences <u>optionnel</u> 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Date :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Les évaluateurs :

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

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur habilité :

.....