

Certificat de Qualification professionnelle **Pilote de procédé de conditionnement**

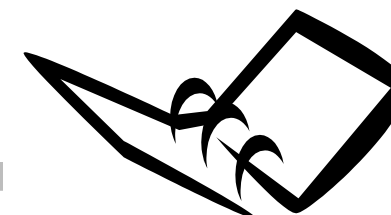
Livret de suivi de la formation en contrat de professionnalisation

Nom et prénom du candidat :

Organisme en charge de la formation externe :
Nom et prénom du référent « formation » :

Fonction du tuteur :
Nom et prénom du tuteur :

Cachet de l'entreprise et signature :



**Ce livret doit être adressé à la CPNEIS pour présentation au jury du dossier du candidat.
L'entreprise doit avoir réalisé à minima 2 évaluations.**

Objectifs

Ce document est destiné à **suivre le parcours de formation** d'un candidat au CQP « **Pilote de procédé de conditionnement** », en intégrant :

- les temps de formation, en centre de formation ou au sein de l'entreprise (formation interne),
- les temps de mise en pratique en entreprise, avec l'appui du tuteur.

Cet outil doit permettre d'**apprécier les acquis et la progression** du candidat et de **fixer des objectifs** d'apprentissage ou d'amélioration tout au long de la formation. C'est un guide tant pour le tuteur et le formateur que pour le candidat.

Il est proposé de remplir le document à l'issue d'une ou plusieurs période(s) de formation et de mise en pratique, le document étant structuré sur 3 évaluations intermédiaires. **L'entreprise doit réaliser au moins deux évaluations intermédiaires dans l'ensemble du parcours de formation.**

Le tuteur doit être présent à chaque évaluation. Le responsable hiérarchique peut également être présent s'il n'est pas le tuteur. Le formateur de l'organisme de formation doit être présent à une évaluation intermédiaire au moins.

Ces étapes de bilan des acquis permettent de **positionner** ce que le candidat a appris **au regard de ce qui lui sera demandé dans l'évaluation finale** et d'identifier les domaines dans lesquels il doit progresser. Ainsi, le(s) formateur(s) et le tuteur en entreprise peuvent **coordonner** leurs interventions pour que le candidat acquière ce qui lui manque et pour le préparer dans de bonnes conditions à l'évaluation finale.

La synthèse en fin de livret permet de voir si le candidat est prêt pour l'évaluation finale.

Rappel du dispositif de formation

Le CQP comporte 4 blocs de compétences et 1 bloc de compétences optionnel.

Pour chaque bloc, le parcours d'acquisition de compétences peut comporter :

- Des sessions de formation en groupe
- Des séquences de formation en situation professionnelle, avec l'accompagnement d'un tuteur
- Des périodes de mise en pratique de nouvelles activités

Les formations peuvent être dispensées par l'entreprise ou par un organisme de formation externe. Le ou les organisme(s) de formation externe(s) doivent être habilités par la CPNEIS.

Le CQP « Pilote de procédé de conditionnement »

Le/la titulaire du CQP Pilote de procédé de conditionnement **pilote et coordonne** un **procédé de conditionnement** comprenant le conditionnement **primaire** (en contact avec le médicament) **et/ou** le conditionnement **secondaire** d'un médicament sous forme sèche, sous forme liquide ou pâteuse, 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 **pilote une ligne de conditionnement comportant des équipements intégrés automatisés.**

Il / elle **analyse et traite les dysfonctionnements, anomalies et non-conformités** 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 produits et articles de conditionnement nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt de lignes de conditionnement
- 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 de pannes ou de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques
- Suivi, enregistrement et traitement des indicateurs du service
- Renseignement et vérification des documents ou outils de traçabilité des opérations de conditionnement
- Rédaction de documents techniques (modes opératoires, procédures)
- Transmission d'informations (auprès des collègues, de la hiérarchie, des autres services)
- Formation au poste de travail
- Conduite d'action d'amélioration

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 produits et des articles de conditionnement 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'une ligne de conditionnement 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.

Référentiel de compétences

Bloc de compétences 1 : Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement 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

- 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
- 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 ...)
- Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les caractéristiques des produits à conditionner et des articles de conditionnement
- Identifier la conformité d'un produit ou d'un article au regard de spécifications données
- Expliquer les étapes de l'ensemble du procédé de conditionnement primaire et secondaire, 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 de qualité, les règles d'hygiène (par exemple : lavage des mains, port de tenue de travail) et de déplacement dans l'entreprise
- Appliquer les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle
- Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

Bloc de compétences 2 : Pilotage et coordination d'une ligne de conditionnement dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Coordonner le déroulement d'une production sur une ligne de conditionnement en fonction du planning prévu et des changements de ce planning
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de conditionnement pour le procédé piloté
- Mettre en œuvre et expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer
- Identifier le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique

- Interpréter les résultats des vérifications et autocontrôles pour identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement
- Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- Identifier le lien entre les caractéristiques des produits, articles, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- Organiser et coordonner la circulation des flux des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux
- 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 des 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
- 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'une ligne de

conditionnement et l'identification d'une dérive ou non-conformité

Bloc de compétences 3 : Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés

- Expliquer les points critiques des équipements de conditionnement 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) ...
- 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
- Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration

- Enregistrer l'ensemble des données concernant le pilotage de lignes de conditionnement en respectant les règles BPF
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens, ...)

- Former et assister des membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs
- Intégrer la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de conditionnement pour réaliser un objectif donné

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

- 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

Mode d'emploi du livret

◆ Quand utiliser le livret ?

- A la fin d'une ou plusieurs périodes en entreprise, pour faire le bilan des activités réalisées en entreprise et des acquis de la personne formée (remplir les pages PRATIQUE EN ENTREPRISE).
- A la fin d'une ou plusieurs périodes en centre de formation, avant le départ en entreprise, afin de mettre à disposition du tuteur des informations sur la formation réalisée en centre et sur les acquis de la personne formée (remplir les pages FORMATION).
- En cas de formation réalisée en entreprise, le formateur peut également renseigner cette page FORMATION.

◆ Avec qui ?

Il est souhaitable que la personne formée participe à ces évaluations intermédiaires, et le cas échéant d'autres professionnels du service ayant travaillé avec elle.

Le tuteur doit être présent à chaque évaluation. Le responsable hiérarchique peut également être présent s'il n'est pas le tuteur.

Le formateur de l'organisme de formation doit être présent à une évaluation intermédiaire au moins.

L'entretien formateur – personne en formation – tuteur est nécessaire en cas de difficultés rencontrées.

◆ Comment préparer ces évaluations intermédiaires ?

Avant l'entretien :

- Demander à la personne formée de renseigner la page « à remplir par le candidat et le tuteur ».
- Interroger les professionnels ayant travaillé directement avec la personne en formation s'ils ne participent pas à l'entretien.

◆ Point de départ de l'entretien : les activités effectivement réalisées par la personne en formation

A partir des éléments suivants (partir des faits et non des impressions) :

- **La feuille renseignée par la personne en formation** : quelles activités a-t-elle réalisées ? A-t-elle compris les activités réalisées ?
- **Le questionnement de la personne en formation** :
 - Quelles activités avez-vous réalisées dans cette ou ces période(s) ? Lesquelles avez-vous réalisées en autonomie ?
 - Qu'est-ce qui vous a marqué ? Pourquoi ?
 - Qu'avez-vous appris à travers ces expériences ?
 - Qu'est-ce qui a été difficile ? Pourquoi ?
- **Le questionnement des professionnels ayant travaillé avec elle sur le terrain** :
 - Quelles activités la personne en formation a-t-elle pu réaliser avec encadrement ? En autonomie ?
 - Qu'a-t-elle bien réussi ? Quelles difficultés a-t-elle rencontrées ?

- Avez-vous échangé sur les situations rencontrées ? Les avez-vous analysées ensemble ? La personne en formation a-t-elle recherché des informations ? Quels éléments a-t-elle pu en tirer ?

♦ **Comment remplir le tableau ?**

- Se centrer sur ce qui a été réellement pratiqué
- Valoriser ce qui est acquis (la personne en formation a besoin d'encouragements !)
- Expliquer ce qui est à améliorer : la personne en formation a besoin de se situer et de savoir sur quoi elle doit porter son effort
- Ce qui n'a pas été pratiqué devra être mis en œuvre dans les périodes suivantes

♦ **Comment mener l'entretien ?**

Accueil

- Rappeler l'objectif de l'entretien et mettre la personne à l'aise : il s'agit de faire le point sur les acquis et de bien comprendre ce qu'elle a pu mettre en œuvre
- Démarrer par quelques questions ouvertes pour avoir une vision globale de la manière dont la personne en formation a vécu cette période et pour la mettre à l'aise

Déroulement de l'entretien

- Il s'agit de poser des questions pour bien comprendre comment la personne a agi et pourquoi.
- Une fois les éléments recueillis, le tableau de synthèse des évaluations intermédiaires peut être complété : discussion sur les différents éléments de chaque compétence : sont-ils non acquis, acquis ou à améliorer (cocher les cases).
- Il appartient au tuteur de réaliser l'évaluation. Néanmoins, il est important de prendre en compte l'avis de la personne en formation.
- Au-delà du fait de cocher les cases, il est important de formuler clairement à la personne ce qui a été bien fait et ce qui est à améliorer.

Conclusion

- Faire une synthèse de ce qui est acquis en valorisant la progression de la personne.
- Souligner également les points sur lesquels la personne doit progresser et faire des efforts.
- Dégager éventuellement des objectifs pour les prochaines périodes.
- Conclure en donnant un sens à l'entretien et aux prochaines étapes.

Le rôle du candidat

- ◆ Etre un acteur actif de la démarche CQP
- ◆ Comprendre les objectifs poursuivis par la démarche
- ◆ Adhérer au projet
- ◆ Développer ses compétences
- ◆ Etre ouvert aux échanges qui vont avoir lieu sur ses compétences.

Le rôle du formateur dans la formation du candidat

- ◆ Respecter le référentiel de compétences du CQP préparé
- ◆ Assurer la coordination avec l'entreprise
- ◆ Organiser avec l'entreprise la formation des candidats
- ◆ Réaliser une évaluation formative des candidats et remplir le livret de suivi de la formation
- ◆ Communiquer avec le tuteur en entreprise afin de suivre le parcours du candidat dans les meilleures conditions possibles.
- ◆ Réguler les difficultés éventuelles
- ◆ Suivre la préparation des évaluations devant le jury

Le rôle du tuteur dans la formation en entreprise du candidat

La formation en entreprise doit permettre une meilleure professionnalisation de la personne. Elle est nécessaire pour acquérir les compétences visées.

Le tuteur est responsable de la bonne organisation de cette formation pratique en entreprise et du suivi de la personne en formation.

- ◆ Accueillir et intégrer la personne en formation :
 - ▶ Apporter toutes les informations nécessaires sur l'entreprise et informer sur le parcours à suivre par le candidat
 - ▶ Présenter la personne en formation aux différents collègues et s'assurer de sa bonne intégration
 - ▶ Permettre à la personne en formation de bien se positionner dans l'entreprise
- ◆ Assurer le suivi et la formation de la personne :
 - ▶ Organiser les activités de la personne en formation pour couvrir l'ensemble des points du référentiel ci-dessus
 - ▶ Expliquer, montrer, mener des activités en duo, et laisser progressivement la personne mener des activités en autonomie
 - ▶ Guider : indiquer ce qui est bien fait et ce qui doit être amélioré
 - ▶ Expliquer les risques : réglementation, sécurité, ...
 - ▶ Répondre aux questions
 - ▶ Régler les difficultés éventuelles
- ◆ Assurer l'évaluation des compétences acquises :
 - ▶ Identifier les points forts et les lacunes
 - ▶ Aider le candidat à s'auto-évaluer
 - ▶ Evaluer ou faire évaluer les acquis au fur et à mesure et suivre la progression du candidat, notamment à l'aide des outils du livret de suivi
 - ▶ Donner des objectifs de progression

Mon parcours de formation et d'évaluation : fiche de synthèse

Blocs de compétences	Modules prévus en centre de formation	Le cas échéant, formation en entreprise	Modalités d'évaluation
Bloc de compétences 1 Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement 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			➤ <u>Observation en situation de travail</u> : • Contrôle et vérification préalables au démarrage du conditionnement • Coordination des activités des membres de l'équipe • Renseignement des documents • Application des règles QHSE ➤ <u>Entretien sur</u> : • 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 conditionnement pilotés par le candidat • Les caractéristiques et conditions d'utilisation des produits et articles de conditionnement • Les non-conformités d'articles rencontrées et traitées • Les règles QHSE lors d'activités de préparation de production • Les procédures à respecter

Bloc de compétences 2 Pilotage et coordination d'une ligne de conditionnement dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement			➤ <u>Observation en situation de travail</u> : • Pilotage d'une ligne de conditionnement (mise en route, paramétrage, arrêt...) • Vérification, contrôle, réglage et ajustement des paramètres • Contrôle des produits fabriqués • Coordination des membres de l'équipe sur la ligne de conditionnement • Renseignement des documents • Application des règles QHSE lors du pilotage d'une ligne de conditionnement ➤ <u>Entretien sur</u> : • La coordination des activités • Les équipements de la ligne de conditionnement pilotés • Les prélèvements et contrôles réalisés • La gestion des flux • Les écarts rencontrés et les actions menées • Les non-conformités en cours de production rencontrées et traitées • Les règles QHSE lors d'activités de conduite • Les activités de nettoyage et de rangement des locaux et des équipements
Bloc de compétences 3 Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés			➤ <u>Entretien avec recueil de preuves sur</u> : • Les équipements de la ligne de conditionnement 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

Bloc de compétences 4 Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration			➤ <u>Rédaction d'un document</u> présentant une action d'amélioration conduite par le candidat ➤ <u>Entretien avec recueil de preuves sur :</u> • 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
Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée.			➤ <u>Entretien avec recueil de preuves sur :</u> • Le fonctionnement des ZAC • Les règles d'habillage, de déplacement et d'activités en ZAC • Les contrôles en ZAC • Les risques spécifiques • Les non-conformités et incidents rencontrés

Les évaluations de suivi de formation

Evaluation intermédiaire n°1

FORMATION

(à remplir par le candidat et le formateur)

Indiquer les dates et points clés du programme de formation :

Commentaires du formateur :

- Points à pratiquer si possible en entreprise :

- Points à travailler / à approfondir par le candidat :

Evaluation intermédiaire n°1

PRATIQUE EN ENTREPRISE 1/2

(à remplir par le candidat – à relire par le tuteur)

!! Pour chaque activité citée, indiquez si celle-ci a été réalisée en autonomie, avec votre tuteur ou avec un collègue !!

Quels procédés de conditionnement avez-vous réalisés et/ ou coordonnés ?

Quels équipements, quelles lignes de conditionnement avez-vous pilotés ? Quelles activités avez-vous réalisées sur ces équipements (mise en route, réglages, ajustements, montage – démontage, changement de format, nettoyage ...) ?

Quelles vérifications et contrôles avez-vous réalisés ? Sur quels articles de conditionnement, produits, équipements ? A quel moment ?

Avez-vous réalisé un diagnostic lors de dysfonctionnements techniques ?

Avez-vous réalisé des interventions techniques ? Lesquelles ?

Evaluation intermédiaire n°1

PRATIQUE EN ENTREPRISE 2/2

(à remplir par le candidat – à relire par le tuteur)

Avez-vous identifié des anomalies, dysfonctionnements, non-conformités ? Lesquels ? Qu'avez-vous fait ?

Avez-vous formé des collègues ? Sur quelles activités ?

Avez-vous rédigé des documents ? Lesquels ?

Avez-vous utilisé des systèmes informatisés ? Lesquels ?

Quelles règles de qualité (BPF, ISO) et d'hygiène, quelles règles de sécurité, quelles mesures de protection de l'environnement et quelles règles d'ergonomie avez-vous appliquées ? A quel moment ?

Avez-vous proposé des actions d'amélioration ? En avez-vous conduites ?

Vos observations et vos difficultés éventuelles

Vous sentez-vous suffisamment autonome sur l'ensemble de ces activités pour les assurer seul ?

☐ Oui

☐ Non

Evaluation intermédiaire n°1

PRATIQUE EN ENTREPRISE

(à remplir par le tuteur)

Commentaires du tuteur sur la période écoulée :

- Points positifs
- Axes d'amélioration

Rendez-vous **page 26** pour finaliser le bilan de cette évaluation intermédiaire n°1 !
(complétez la **1^{ère} colonne** du tableau « **Synthèse des évaluations intermédiaires** »)

Evaluation intermédiaire n°2

FORMATION

(à remplir par le candidat et le formateur)

Indiquer les dates et points clés du programme de formation :

Commentaires du formateur :

- Points à pratiquer si possible en entreprise :

- Points à travailler / à approfondir par le candidat :

Evaluation intermédiaire n°2

PRATIQUE EN ENTREPRISE 1/2

(à remplir par le candidat – à relire par le tuteur)

!! Pour chaque activité citée, indiquez si celle-ci a été réalisée en autonomie, avec votre tuteur ou avec un collègue !!

Quels procédés de conditionnement avez-vous réalisés et/ ou coordonnés ?

Quels équipements, quelles lignes de conditionnement avez-vous pilotés ? Quelles activités avez-vous réalisées sur ces équipements (mise en route, réglages, ajustements, montage – démontage, changement de format, nettoyage ...) ?

Quelles vérifications et contrôles avez-vous réalisés ? Sur quels articles de conditionnement, produits, équipements ? A quel moment ?

Avez-vous réalisé un diagnostic lors de dysfonctionnements techniques ?

Avez-vous réalisé des interventions techniques ? Lesquelles ?

Evaluation intermédiaire n°2

PRATIQUE EN ENTREPRISE 2/2

(à remplir par le candidat – à relire par le tuteur)

Avez-vous identifié des anomalies, dysfonctionnements, non-conformités ? Lesquels ? Qu'avez-vous fait ?

Avez-vous formé des collègues ? Sur quelles activités ?

Avez-vous rédigé des documents ? Lesquels ?

Avez-vous utilisé des systèmes informatisés ? Lesquels ?

Quelles règles de qualité (BPF, ISO) et d'hygiène, quelles règles de sécurité, quelles mesures de protection de l'environnement et quelles règles d'ergonomie avez-vous appliquées ? A quel moment ?

Avez-vous proposé des actions d'amélioration ? En avez-vous conduites ?

Vos observations et vos difficultés éventuelles

Vous sentez-vous suffisamment autonome sur l'ensemble de ces activités pour les assurer seul ?

☐ Oui

☐ Non

Evaluation intermédiaire n°2

PRATIQUE EN ENTREPRISE *(à remplir par le tuteur)*

Commentaires du tuteur sur la période écoulée :

- Points positifs
- Axes d'amélioration

Rendez-vous **page 26** pour finaliser le bilan de cette évaluation intermédiaire n°2 !
(complétez la **2^{ème} colonne** du tableau « **Synthèse des évaluations intermédiaires** »)

Evaluation intermédiaire n°3

FORMATION

(à remplir par le candidat et le formateur)

Indiquer les dates et points clés du programme de formation :

Commentaires du formateur :

- Points à pratiquer si possible en entreprise :

- Points à travailler / à approfondir par le candidat :

Evaluation intermédiaire n°3

PRATIQUE EN ENTREPRISE 1/2

(à remplir par le candidat – à relire par le tuteur)

!! Pour chaque activité citée, indiquez si celle-ci a été réalisée en autonomie, avec votre tuteur ou avec un collègue !!

Quels procédés de conditionnement avez-vous réalisés et/ ou coordonnés ?

Quels équipements, quelles lignes de conditionnement avez-vous pilotés ? Quelles activités avez-vous réalisées sur ces équipements (mise en route, réglages, ajustements, montage – démontage, changement de format, nettoyage ...) ?

Quelles vérifications et contrôles avez-vous réalisés ? Sur quels articles de conditionnement, produits, équipements ? A quel moment ?

Avez-vous réalisé un diagnostic lors de dysfonctionnements techniques ?

Avez-vous réalisé des interventions techniques ? Lesquelles ?

Evaluation intermédiaire n°3

PRATIQUE EN ENTREPRISE 2/2

(à remplir par le candidat – à relire par le tuteur)

Avez-vous identifié des anomalies, dysfonctionnements, non-conformités ? Lesquels ? Qu'avez-vous fait ?

Avez-vous formé des collègues ? Sur quelles activités ?

Avez-vous rédigé des documents ? Lesquels ?

Avez-vous utilisé des systèmes informatisés ? Lesquels ?

Quelles règles de qualité (BPF, ISO) et d'hygiène, quelles règles de sécurité, quelles mesures de protection de l'environnement et quelles règles d'ergonomie avez-vous appliquées ? A quel moment ?

Avez-vous proposé des actions d'amélioration ? En avez-vous conduites ?

Vos observations et vos difficultés éventuelles

Vous sentez-vous suffisamment autonome sur l'ensemble de ces activités pour les assurer seul ?

☐ Oui

☐ Non

Evaluation intermédiaire n°3

PRATIQUE EN ENTREPRISE

(à remplir par le tuteur)

Commentaires du tuteur sur la période écoulée :

- Points positifs

- Axes d'amélioration

Rendez-vous **page 26** pour finaliser le bilan de cette évaluation intermédiaire n°3 !
(complétez la **3^{ème} colonne** du tableau « **Synthèse des évaluations intermédiaires** »)

SYNTHESE DES EVALUATIONS INTERMEDIAIRES

N'hésitez pas à vous référer aux critères d'évaluation
pour évaluer si le candidat est prêt à l'évaluation pour un bloc de compétences !

Bloc de compétences 1

Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des produits et articles de conditionnement 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

Référentiel de compétences	Evaluation intermédiaire n°1 Date : ____ / ____ / ____	Evaluation intermédiaire n°2 Date : ____ / ____ / ____	Evaluation intermédiaire n°3 Date : ____ / ____ / ____
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	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
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 ...)	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Identifier les caractéristiques des produits à conditionner et des articles de conditionnement	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Identifier la conformité d'un produit ou d'un article au regard de spécifications données	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale

Expliquer les étapes de l'ensemble du procédé de conditionnement primaire et secondaire, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Situer la production assurée dans le cycle complet de production	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène par exemple : lavage des mains, port de tenue de travail) et de déplacement dans l'entreprise	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Appliquer les règles sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Bloc de compétences 1	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale

Bloc de compétences 2

Pilotage et coordination d'une ligne de conditionnement dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

Référentiel de compétences	Evaluation intermédiaire n°1 Date : ____ / ____ / ____	Evaluation intermédiaire n°2 Date : ____ / ____ / ____	Evaluation intermédiaire n°3 Date : ____ / ____ / ____
Coordonner le déroulement d'une production sur une ligne de conditionnement en fonction du planning prévu et des changements de ce planning	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de conditionnement pour le procédé piloté	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Mettre en œuvre et expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Identifier le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Interpréter les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les réglages et ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale

Identifier le lien entre les caractéristiques des produits, articles, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Organiser et coordonner la circulation des flux, des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Analyser la mise en œuvre des règles des BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Réaliser et organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale

Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe dans la conduite d'une ligne de conditionnement et l'identification d'une dérive ou non-conformité	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Bloc de compétences 2	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale

Bloc de compétences 3

Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés

Référentiel de compétences	Evaluation intermédiaire n°1 Date : ____ / ____ / ____	Evaluation intermédiaire n°2 Date : ____ / ____ / ____	Evaluation intermédiaire n°3 Date : ____ / ____ / ____
Expliquer les points critiques des équipements de conditionnement utilisés	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
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) ...	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
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	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Bloc de compétences 3	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale

Bloc de compétences 4
Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration

Référentiel de compétences	Evaluation intermédiaire n°1 Date : ____ / ____ / ____	Evaluation intermédiaire n°2 Date : ____ / ____ / ____	Evaluation intermédiaire n°3 Date : ____ / ____ / ____
Enregistrer l'ensemble des données concernant le pilotage des lignes de conditionnement en respectant les règles BPF	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens...)	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Former et assister des membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Intégrer la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale

Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de conditionnement pour réaliser un objectif donné	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Bloc de compétences 4	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale

Bloc de compétences 5
Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

Référentiel de compétences	Evaluation intermédiaire n°1 Date : __ / __ / __	Evaluation intermédiaire n°2 Date : __ / __ / __	Evaluation intermédiaire n°3 Date : __ / __ / __
Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Identifier les contrôles d'environnement en ZAC (température, hygrométrie, différentiel de pression, ...)	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Appliquer les règles d'habillage, 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	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Non pratiqué ☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Bloc de compétences 5	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale

Signature du tuteur :

Signature du candidat :