Certificat de Qualification Professionnelle

Technicien(ne) de maintenance des équipements de production de médicaments

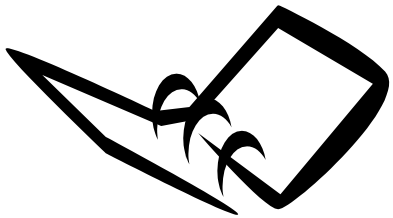
Livret de suivi de la formation en contrat de professionnalisation

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 « **Technicien(ne) de maintenance des équipements de production de médicaments** », 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 « Technicien(ne) de maintenance des équipements de production de médicaments »

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 3**[1] 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 électrotechnique 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

[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.

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **<u>Bloc de compétences 1</u> : Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments**
- ✓ **<u>Bloc de compétences 2</u> : Préparation et organisation des interventions de maintenance**
- ✓ **<u>Bloc de compétences 3</u> : 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**
- ✓ **<u>Bloc de compétences 4</u> : 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 **<u>bloc de compétences optionnel 5</u> : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée.**

Référentiel de compétences

Bloc de compétences 1 : Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments

- 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

Bloc de compétences 2 : Préparation et organisation des interventions de maintenance

- 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

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

- 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, chaine 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

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

- 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

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'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
- 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

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.

Blocs de compétences	Modules prévus en centre de formation	Le cas échéant, formation en entreprise	Modalités d'évaluation
Bloc de compétences 1 **Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments**			➢ <u>Entretien avec recueil de preuves sur</u> : • 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 •
Bloc de compétences 2 **Préparation et organisation des interventions de maintenance**			➢ <u>Observation en situation de travail</u> : • Préparation de l'intervention (outils, pièces, documents) • Organisation de l'intervention • Application des règles QHSE[2] ➢ <u>Entretien sur</u> : • L'organisation des interventions • Les règles QHSE • Les activités de nettoyage et rangement des locaux et des équipements

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

Bloc de compétences 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**			➢ Observation en situation de travail : • Réalisation d'une intervention de maintenance préventive ou curative • Application des règles QHSE ➢ Entretien sur : • Les interventions réalisées (préventives et curatives) • Les règles QHSE lors d'interventions de maintenance
Bloc de compétences 4 **Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration**			➢ Rédaction d'un document présentant une action d'amélioration conduite par le candidat ➢ Entretien sur : • 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.**			➢ Entretien avec recueil de preuves sur : • 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

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 !!

Avez-vous diagnostiqué des dysfonctionnements ? Lesquels ? Sur quels équipements ? Sur quels procédés ?

Avez-vous réalisé des interventions de maintenance préventive et curative (démontage, ajustage…) ? Lesquelles ?

Avez-vous préparé et organisez des interventions de maintenance ?

Avez-vous réalisé des contrôles et des mesures ? Lesquels ?

Avez-vous remplacé des pièces, composants ou ensembles défectueux ? Lesquels ?

Avez-vous réalisé des réglages, essais de mise en route et contrôles ? Lesquels ?

Avez-vous modifié des paramétrages ? Lesquels ?

Avez-vous réalisé des tests dans le cadre d'une intervention de qualification ou de validation ? Lesquels ?

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 24** pour finaliser le bilan de cette évaluation intermédiaire n°1 !
(complétez la **1ère 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 !!

Avez-vous diagnostiqué des dysfonctionnements ? Lesquels ? Sur quels équipements ? Sur quels procédés ?

Avez-vous réalisé des interventions de maintenance préventive et curative (démontage, ajustage…) ? Lesquelles ?

Avez-vous préparé et organisez des interventions de maintenance ?

Avez-vous réalisé des contrôles et des mesures ? Lesquels ?

Avez-vous remplacé des pièces, composants ou ensembles défectueux ? Lesquels ?

Avez-vous réalisé des réglages, essais de mise en route et contrôles ? Lesquels ?

Avez-vous modifié des paramétrages ? Lesquels ?

Avez-vous réalisé des tests dans le cadre d'une intervention de qualification ou de validation ? Lesquels ?

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 24** pour finaliser le bilan de cette évaluation intermédiaire n°2 !
(complétez la **2ème 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 !!

Avez-vous diagnostiqué des dysfonctionnements ? Lesquels ? Sur quels équipements ? Sur quels procédés ?

Avez-vous réalisé des interventions de maintenance préventive et curative (démontage, ajustage…) ? Lesquelles ?

Avez-vous préparé et organisez des interventions de maintenance ?

Avez-vous réalisé des contrôles et des mesures ? Lesquels ?

Avez-vous remplacé des pièces, composants ou ensembles défectueux ? Lesquels ?

Avez-vous réalisé des réglages, essais de mise en route et contrôles ? Lesquels ?

Avez-vous modifié des paramétrages ? Lesquels ?

Avez-vous réalisé des tests dans le cadre d'une intervention de qualification ou de validation ? Lesquels ?

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 24** pour finaliser le bilan de cette évaluation intermédiaire n°3 !
(complétez la **3ème 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
Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments

Référentiel de compétences	Evaluation intermédiaire n°1 Date : ___ / ___ / _____	Evaluation intermédiaire n°2 Date : ___ / ___ / _____	Evaluation intermédiaire n°3 Date : ___ / ___ / _____
Recueillir les informations nécessaires à l'analyse du dysfonctionnement aux moyens des supports, de ressources et aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptés	❒ 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 une méthode d'analyse adaptée au dysfonctionnement traité (analyse fonctionnelle …)	❒ 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 causes du dysfonctionnement	❒ 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 degré de gravité du dysfonctionnement et les mesures à prendre	❒ 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 actions à mener pour remettre le système en état	❒ 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 et mesurer l'efficacité de l'action mise en œuvre	❒ 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 conséquences potentielles d'un dysfonctionnement sur la qualité des matières premières, du produit 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
Evaluer l'impact d'un dysfonctionnement technique sur le déroulement de l'étape du procédé de 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
Expliquer les principales étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés	❒ 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 1	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**

Bloc de compétences 2

Préparation et organisation des interventions de maintenance

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 en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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
Préparer le matériel et les pièces	❒ 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 son intervention en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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 de 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 et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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
Bloc de compétences 2	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**	**❒ Prêt pour l'évaluation finale**

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

Référentiel de compétences	Evaluation intermédiaire n°1 Date : ___ / ___ / _____	Evaluation intermédiaire n°2 Date : ___ / ___ / _____	Evaluation intermédiaire n°3 Date : ___ / ___ / _____
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	❒ 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 interventions de maintenance préventive ou curative à réaliser à partir des observations, contrôles, mesures et relevés réalisés	❒ 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 les interventions ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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
Remplacer des pièces ou des ensembles défectueux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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 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	❒ 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 les interventions ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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 les raccordements, les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles	❒ 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

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	❒ 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 contrôles périodiques réalisés sur l'instrumentation	❒ 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
Remplacer un instrument (sondes de températures, enregistreurs, résistances, chaine 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	❒ 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
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	❒ 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 la réalisation d'interventions de maintenance en respectant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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 maintenance et à la production en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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 et des équipes de production sur la pratique des activités professionnelles en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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…) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	❒ 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 maintenance 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 :**