

Certificat de Qualification professionnelle

Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies

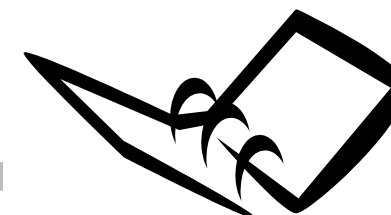
Livret de suivi de la formation en contrat de professionnalisation

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 « Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies »**, 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 « Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies »

Le (la) titulaire du CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies **réalise une ou plusieurs étapes du procédé de fabrication d'un médicament issu des biotechnologies** (produit biotechnologique) **dans le respect des règles de qualité** (Bonnes Pratiques de Fabrication : BPF, GMP, ISO) **et des règles de sécurité, dans le respect de l'environnement, tout en garantissant la qualité** du produit obtenu.

La fabrication de médicaments issus des biotechnologies consiste en la fabrication de substances actives à partir de cellules (bactéries, levures, cellules animales, cellules végétales) puis à la mise en forme du produit.

La conduite du procédé de fabrication d'un produit biotechnologique peut comprendre **tout ou partie des étapes d'expansion cellulaire en milieu de culture et en bioréacteur** (upstream) **ou de purification** (downstream).

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- Préparation et vérification des matières et produits (cellules, réactifs, consommables...) nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt d'équipements de fabrication (par exemple : bioréacteur, chromatographie, système de filtration)
- Surveillance des paramètres (par exemple : température, vitesse d'agitation, pH, taux d'oxygène, débit, pression), contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives (contrôle du pH, taux d'oxygène, biocharge, viabilité, stérilité ...)
- Réalisation d'interventions techniques de premier niveau (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simple, réglages)
- Suivi et enregistrement des indicateurs de production (par exemple : quantité de produits fabriqués, rendement, taux de rebus)
- Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Nettoyage et entretien des équipements et du matériel
- Renseignement et vérification des documents de production
- Transmission d'informations

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **Bloc de compétences 1** : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières 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** : Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques 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** : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau¹ sur le(s) équipement(s) conduit(s)
- ✓ **Bloc de compétences 4** : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

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.

¹ Selon la norme AFNOR : « Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage pour ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation ».

Référentiel de compétences

Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières 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 l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la production de manière fiable (contrôle des équipements, des documents présents ...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier les caractéristiques des produits biologiques de son unité de production
- Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons, cellules
- Identifier les risques spécifiques liés aux produits biologiques de son unité de production
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- Organiser le flux des matières et produits entrants : approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise

- Appliquer les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle

Bloc de compétences 2 : Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Organiser son activité pour réaliser l'opération de fabrication de produits biologiques en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Situer son activité et l'opération réalisée par rapport aux différentes étapes de fabrication
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication et risques associés
- Organiser les flux de produits en cours de production : ranger, orienter, étiqueter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser des connexions en respectant les conditions d'asepsie en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Mettre en route, rentrer les paramètres et arrêter les équipements en appliquant les procédures en utilisant des

aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant

- Réaliser la surveillance et les contrôles en appliquant les procédures en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les opérations de vide de box et de changement de lot 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 de conduite
- 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 dans l'entreprise
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise

Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau² sur le(s) équipement(s) conduit(s)

- Réaliser des opérations de maintenance de 1er niveau et de nettoyage de l'équipement et des différentes pièces en

utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant

- Réaliser des opérations de changement de format simples et des réglages sans outillage en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter
- 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 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

- Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot) ou de système informatisé de production en appliquant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rechercher et traiter des informations techniques
- Renseigner des outils de suivi d'indicateurs en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier la signification des différents indicateurs

ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation ».

² Selon la norme AFNOR : « Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage pour

- Proposer des actions d'amélioration pour atteindre des objectifs individuels ou collectifs

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.
- ◆ Régler 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 Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières 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> : - Opérations de contrôle et vérification préalables au démarrage de fabrication - Renseignement des documents - Application des règles QHSE³ ➤ <u>Entretien sur</u> : - Les caractéristiques des produits biologiques et des matières premières utilisées par le candidat - Les conditions d'utilisation des produits biologiques et des matières premières - Les non-conformités des produits et matières rencontrées et traitées par le candidat - Les règles QHSE lors d'activités de préparation de production - Les procédures à respecter

³ Les règles qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

Bloc de compétences 2 Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques 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> : • Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques (mise en route, paramétrage, contrôle des paramètres, arrêt...) • Opérations de fin de lot : réconciliation, réalisation et contrôle du vide de box • Contrôle des produits fabriqués • Réalisation de connexions en respectant les conditions d'asepsie • Réalisation des opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des équipements • Renseignement des documents • Application des règles QHSE lors de la conduite d'équipement de fabrication de produits biologiques ➤ <u>Entretien sur</u> : • Le procédé et l(es) équipement(s) conduit(s) par le candidat • Les opérations de nettoyage, de désinfection et stérilisation des équipements • Les prélèvements et contrôles réalisés par le candidat • Les règles de gestion des flux • Les écarts rencontrés et les actions menées • Les non-conformités en cours de fabrication rencontrées et traitées par le candidat • Les règles QHSE lors d'activités de conduite • Les procédures de réconciliation, vide de box, contrôle du vide de box, nettoyage et rangement des locaux • L'organisation de ses activités
--	--	--	---

Bloc de compétences 3 Réalisation d'interventions techniques de premier niveau⁴ sur le(s) équipement(s) conduit(s)			➤ <u>Entretien avec recueil de preuves sur :</u> • Les opérations techniques réalisées • Les dysfonctionnements techniques rencontrés et traités • Les règles QHSE lors d'interventions techniques • L'organisation de ses activités
Bloc de compétences 4 Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite			➤ <u>Entretien avec recueil de preuves sur :</u> • Les informations transmises et les modes de transmissions • Les indicateurs suivis et renseignés par le candidat • Les actions d'amélioration auxquelles le candidat a pu participer
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, d'hygiène, de déplacements et d'activités en ZAC • Les contrôles en ZAC • Les risques spécifiques • Les non-conformités et incidents rencontrés

⁴ Selon la norme AFNOR : « Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage pour ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation ».

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 contrôles avez-vous réalisés ? Sur quelles matières, quels produits, quels composants ? A quel moment ? Quelles vérifications avez-vous réalisées sur les équipements ?

Quels équipements avez-vous mis en route ? Quels réglages avez-vous réalisés ?

Avez-vous organisé les flux (produits biologiques et matières premières) ? A quel moment ?

Avez-vous réalisé des opérations de vide de box ou de changement de lot ?

Quelles opérations de démontage, de nettoyage ou de remontage avez-vous réalisées ? Sur quels équipements ?

Avez-vous réalisé des opérations de changement de format, des essais de mise en route, des opérations de maintenance de 1^{er} niveau ?

Evaluation intermédiaire n°1

PRATIQUE EN ENTREPRISE 2/2 *(à remplir par le candidat – à relire par le tuteur)*

Avez-vous réalisé des connexions aseptiques et des opérations de stérilisation ?

Avez-vous observé des dysfonctionnements ? Lesquels ?

Avez-vous renseigné une partie de dossier de lot ?

Avez-vous renseigné d'autres documents de travail (papier ou numérique) ? 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 ?

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 25** 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 contrôles avez-vous réalisés ? Sur quelles matières, quels produits, quels composants ? A quel moment ? Quelles vérifications avez-vous réalisées sur les équipements ?

Quels équipements avez-vous mis en route ? Quels réglages avez-vous réalisés ?

Avez-vous organisé les flux (produits biologiques et matières premières) ? A quel moment ?

Avez-vous réalisé des opérations de vide de box ou de changement de lot ?

Quelles opérations de démontage, de nettoyage ou de remontage avez-vous réalisées ? Sur quels équipements ?

Avez-vous réalisé des opérations de changement de format, des essais de mise en route, des opérations de maintenance de 1^{er} niveau ?

Evaluation intermédiaire n°2

PRATIQUE EN ENTREPRISE 2/2

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

Avez-vous réalisé des connexions aseptiques et des opérations de stérilisation ?

Avez-vous observé des dysfonctionnements ? Lesquels ?

Avez-vous renseigné une partie de dossier de lot ?

Avez-vous renseigné d'autres documents de travail (papier ou numérique) ? 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 ?

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 25** 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 contrôles avez-vous réalisés ? Sur quelles matières, quels produits, quels composants ? A quel moment ? Quelles vérifications avez-vous réalisées sur les équipements ?

Quels équipements avez-vous mis en route ? Quels réglages avez-vous réalisés ?

Avez-vous organisé les flux (produits biologiques et matières premières) ? A quel moment ?

Avez-vous réalisé des opérations de vide de box ou de changement de lot ?

Quelles opérations de démontage, de nettoyage ou de remontage avez-vous réalisées ? Sur quels équipements ?

Avez-vous réalisé des opérations de changement de format, des essais de mise en route, des opérations de maintenance de 1^{er} niveau ?

Evaluation intermédiaire n°3

PRATIQUE EN ENTREPRISE 2/2

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

Avez-vous réalisé des connexions aseptiques et des opérations de stérilisation ?

Avez-vous observé des dysfonctionnements ? Lesquels ?

Avez-vous renseigné une partie de dossier de lot ?

Avez-vous renseigné d'autres documents de travail (papier ou numérique)? 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 ?

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 25** 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 de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières 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 l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la production de manière fiable (contrôle des équipements, des documents présents...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	☐ 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 caractéristiques des produits biologiques de son unité de production	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons, cellules	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Identifier les risques spécifiques liés aux produits biologiques de son unité de production	☐ 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'une matière 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
Organiser le flux de matières et produits entrants : approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux en utilisant des aides	☐ 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

(techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant			
Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de 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 de 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
Bloc de compétence 1	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale

Bloc de compétences 2

Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques 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 : ____ / ____ / ____
Organiser son activité pour réaliser l'opération de fabrication de produits biologiques en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Situer son activité et l'opération réalisée par rapport aux différentes étapes de fabrication	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication et risques associés	☐ 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 les flux de produits en cours de production : ranger, orienter, étiqueter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux 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
Réaliser des connexions en respectant les conditions d'asepsie 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
Mettre en route, rentrer les paramètres et arrêter les équipements en appliquant les procédures en utilisant des	☐ 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

aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant			
Réaliser la surveillance et les contrôles en appliquant les procédures 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 opérations de nettoyage et de stérilisation 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
Réaliser les opérations de vide de box et de changement de lot 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 de conduite	☐ 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 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 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 compétence 2	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ Prêt pour l'évaluation finale

Bloc de compétences 3

Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)

Référentiel de compétences	Evaluation intermédiaire n°1 Date : __ / __ / __	Evaluation intermédiaire n°2 Date : __ / __ / __	Evaluation intermédiaire n°3 Date : __ / __ / __
Réaliser des opérations de maintenance de 1er niveau et de nettoyage de l'équipement et des différentes pièces 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 des opérations de changement de format simples et des réglages sans outillage 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 tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter	☐ 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
Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

Référentiel de compétences	Evaluation intermédiaire n°1 Date : __ / __ / __	Evaluation intermédiaire n°2 Date : __ / __ / __	Evaluation intermédiaire n°3 Date : __ / __ / __
Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié 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
Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot) ou de système informatisé de production en appliquant 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 techniques	☐ 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
Renseigner des outils de suivi d'indicateurs 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 la signification des différents indicateurs	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale	☐ A améliorer ☐ Prêt pour l'évaluation finale
Proposer des actions d'amélioration pour atteindre des objectifs individuels ou collectifs	☐ 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 :