

## Référentiels d'activités, de compétences et de certification

### 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, 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
- 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 auto-contrôles 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

## Référentiel de certification

### **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, 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
- Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Indicateurs d'évaluation</b>
<b>L'ensemble des informations liées à l'organisation et la préparation de la production sont citées et expliquées</b>	<i>Les informations sont recueillies de façon exhaustive sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et différents supports ou différentes interfaces numériques Les informations recueillies sont expliquées et analysées</i>
<b>Les opérations de préparation sont réalisées et coordonnées :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les produits semi-finis et articles de conditionnement réceptionnés sont rangés</li> <li>✓ Les approvisionnements de la ligne en produits semi-finis et articles de conditionnement sont effectués</li> <li>✓ Les réglages nécessaires sont réalisés</li> </ul>	<i>Aucun écart dans l'application des procédures La ligne de conditionnement est opérationnelle L'organisation des postes de travail est réalisée et permet de réaliser la production L'organisation du rangement autour de la ligne est conforme</i>
<b>Toutes les opérations de contrôle et de vérification préalables au démarrage sont effectuées et coordonnées :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La conformité (quantité et identification) des approvisionnements en produits semi-finis et articles de conditionnement est vérifiée au regard du dossier de conditionnement de lot</li> <li>✓ La conformité (propreté, identification) de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée</li> <li>✓ Les documents nécessaires au conditionnement sont vérifiés : présence des documents, visas, n° de lot,...</li> </ul>	<i>Pour chaque opération : - Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot - Absence d'erreur dans la saisie des informations - Le renseignement est conforme aux exigences BPF</i>
<b>La conformité (quantité et identification) des approvisionnements en produits semi-finis et articles de conditionnement est vérifiée au regard du dossier de conditionnement de lot La conformité (propreté, identification) de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée</b>	<i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i>
<b><i>Pour les produits conditionnés sur les lignes pilotées par le candidat</i></b>	
<b>Les caractéristiques des produits de l'unité de production sont citées</b>	<i>Toutes les caractéristiques sont citées : forme galénique, composants (principes actifs et excipients), principales indications, risques et précautions à prendre (au contact du produit), caractéristiques physiques, machinabilité, ..</i>
<b>Les principales caractéristiques des articles de conditionnement et des consommables (conditionnement primaire, secondaire et tertiaire) sont citées : références, codes barre, dimensions, précassage, épaisseur, résistance, couleur, ....</b>	<i>Les caractéristiques et points critiques de plusieurs types d'articles et de consommables sont cités</i>

<b>Les différents contrôles sur les articles et les produits sont cités</b>	<i>Les principaux contrôles des points critiques sont cités</i>
<b>Les conditions d'utilisation (ex : humidité, température, ...) de tous les composants utilisés sur la ligne, les risques et les précautions particulières sont cités</b>	<i>Les principales précautions à prendre et les conditions d'utilisation sont citées</i>
<b>Les non-conformités des articles de conditionnement, produits semi-finis et des contenants sont identifiées</b>	<i>Absence d'incident dû à un non repérage des non-conformités.</i>
<b>Les mesures nécessaires sont prises en fonction de la situation (alerte, ...)</b>	<i>Les mesures sont prises en toute autonomie Les mesures sont pertinentes</i>
<b>Les informations manquantes sont recherchées : documents (spécifications, nomenclatures, ...), personnes, témoin, ...</b>	<i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>
<b><i>Pour les procédés de conditionnement pilotés par le candidat</i></b>	
<b>Les opérations techniques ou étapes de conditionnement primaire et secondaire sont décrites.</b>	<i>Absence d'oubli majeur Utilisation du vocabulaire approprié</i>
<b>Le rôle de chaque étape est expliqué</b>	<i>Le rôle est cohérent avec l'étape.</i>
<b>Le résultat attendu à chaque étape est cité et expliqué</b>	<i>Le résultat attendu est cohérent avec l'étape. Les principales caractéristiques du produit semi-fini en sortie d'étape sont indiquées. Le lien est établi entre ces caractéristiques et les contrôles effectués.</i>
<b>Les différents paramètres de réglage sont cités pour chaque étape (ex : température, cadence, pression, ...)</b>	<i>Les paramètres et leur tolérance sont cités et cohérents avec l'étape. Le lien produit – procédé –paramètres du procédé est établi.</i>
<b>Les points critiques et risques associés au(x) étape(s) pilotée(s) sont cités et expliqués (ex : manque notice, embossage, mauvais marquage, étanchéité blisters, ...)</b>	<i>Les points critiques et risques sont cohérents avec l'étape. Les principaux problèmes rencontrés sont cités. Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i>
<b>Les risques associés au(x) étape(s) amont (de l'étape pilotée) sont cités et expliqués</b>	<i>Les risques sont cohérents avec l'étape. Les principaux problèmes rencontrés sont cités. Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i>
<b>Les équipements (ex : thermoformeuse, encartonneuse, ...), périphériques (ex : balances, éprouvettes, aspirateurs,..), énergies (ex : air comprimé, ..) et utilités (ex : climatisation, ...) utilisés sont cités</b>	<i>Tous les équipements, périphériques, énergies et utilités utilisés sont cités</i>



<p><b>Leur fonctionnement et leur spécificité sont expliqués</b></p>	<p><i>L'explication est claire et complète. Le lien entre le fonctionnement de l'équipement, le produit et le procédé est établi. Les réglages et contrôles effectués sont expliqués.</i></p>
<p><b>La production assurée est située dans le cycle complet de production</b></p>	<p><i>L'ensemble des étapes liées à la production assurée par le candidat sont identifiées (les étapes amont et aval sont explicitées). Les différents éléments d'un dossier de lot en lien avec la production assurée sont expliqués. Le flux des produits, des personnes, des documents, des matériels est décrit et expliqué, de la livraison à l'expédition.</i></p>
<p><b>Les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement sont appliquées et justifiées lors de la préparation de la production et les contrôles</b></p>	<p><i>Les règles sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p><b>Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés</b></p>	<p><i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p><b>Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</b></p>	<p><i>Les mesures de protection de l'environnement (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...) sont expliquées et justifiées Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées Elles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p><b>Les principales procédures à respecter sont citées</b></p>	<p><i>Les principales procédures sont citées sans oubli majeur Pour toute situation, la procédure est localisée facilement</i></p>
<p><b>Les BPF sont appliquées et justifiées lors de la préparation de la production et les contrôles</b></p>	<p><i>Les BPF sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p><b>Les principales étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés sont indiquées</b></p>	<p><i>Les différentes étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés sont expliquées sans erreur et sans omission Les explications sont cohérentes</i></p>

## **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 auto-contrôles 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

<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Indicateurs d'évaluation</b>
<b>Le déroulement de la production et les activités des conducteurs sont coordonnés</b>	<i>Le déroulement de la production est expliqué L'ensemble des activités et la répartition des personnes sur la ligne sont expliqués et justifiés</i>
<b>La mise en route de la ligne de conditionnement est réalisée et les valeurs de consigne des paramètres de conditionnement sont affichées et/ou saisies dans un programme pré-enregistré<sup>1</sup></b>	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage L'équipement est opérationnel</i>
<b>La procédure est appliquée pour tout redémarrage</b>	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure de redémarrage L'équipement est opérationnel</i>
<b>La réalisation de la 1<sup>ère</sup> boîte (ou 1<sup>er</sup> étui) est assurée. Les contrôles de conformité sont réalisés</b>	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure de réalisation de la 1<sup>ère</sup> boîte Toute non conformité est identifiée</i>
<b>L'alimentation de la ligne en produits semi-finis et articles de conditionnement en cours de production est réalisée</b>	<i>Pas de rupture dans l'alimentation ni d'anticipation excessive</i>
<b>Les contrôles indiqués dans la procédure sont réalisés au moment adéquat :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Vérification du bon fonctionnement des contrôles automatiques</li> <li>✓ Contrôle du maintien des paramètres aux valeurs de consigne</li> <li>✓ Contrôles de qualité sur le produit</li> <li>✓ Contrôles de l'homogénéité de la production par suivi statistique d'un indicateur</li> <li>✓ Vérification et contrôle du bon fonctionnement des appareils de mesure utilisés</li> <li>✓ Contrôle du bon déroulement du procédé de conditionnement</li> </ul>	<i>Pour chaque contrôle :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</li> <li>- Absence d'erreur dans la restitution des résultats</li> <li>- Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle</li> <li>- Les dérives et les écarts sont identifiés</li> </ul>
<b>Le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique des paramètres, des procédés et des équipements est expliqué</b>	<i>Exhaustivité de l'explication</i>
<b>Les événements intervenant en amont et en aval sont pris en compte dans le pilotage de la ligne</b>	<i>Absence d'incident dû à une non prise en compte</i>
<b>Les non-conformités des produits, les dérives ou dysfonctionnements sur les équipements et les installations sont détectés et leur degré de gravité est identifié</b>	<i>Toutes les non conformités ou anomalies, toutes les dérives ou tous les dysfonctionnements sont identifiés Le degré de gravité est identifié sans erreur</i>

<sup>1</sup> En fonction de l'équipement

<b>Les causes des non-conformités, les dérives ou dysfonctionnements sont analysés et les conséquences sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit sont expliquées</b>	<i>L'analyse des causes est pertinente Les risques associés sont expliqués Les conséquences sur le fonctionnement des installations et sur la qualité des produits sont expliquées sans erreur</i>
<b>Des mesures correctives immédiates relevant de son activité (traitement d'une anomalie avec les services pertinents, arrêt de l'équipement ou installation, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence, transmission des informations, solutions provisoires de dépannage, dépannage) sont mises en œuvre conformément aux procédures</b>	<i>Les mesures sont prises en toute autonomie Les mesures sont pertinentes et adaptées à la gravité de l'incident L'interlocuteur pertinent est alerté à bon escient Toutes les informations critiques sont transmises</i>
<b>En fin de lot, l'arrêt de la ligne de conditionnement est réalisé</b>	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure d'arrêt</i>
<b>Les produits finis sont correctement orientés et/ou étiquetés. Les articles de conditionnement et produits non utilisés sont correctement orientés et identifiés</b>	<i>Respect des règles de gestion des flux et d'étiquetage</i>
<b>Les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements sont réalisées et coordonnées</b>	<i>Aucun écart dans l'application des procédures Le local a le niveau de propreté requis Les règles d'évacuation de l'ensemble des éléments sont respectées</i>
<b>Le vide de ligne est réalisé</b>	<i>Aucun écart dans l'application des procédures et des BPF Le matériel et la zone de travail sont débarrassés de tout produit conditionné précédemment, de tous documents ou éléments étrangers aux opérations de conditionnement prévues</i>
<b>Le contrôle de vide de ligne est réalisé</b>	<i>Aucun écart dans l'application des procédures et des BPF Les résultats du contrôle sont correctement notés</i>
<b>L'étiquetage du local et de l'équipement est réalisé</b>	<i>Absence de non-conformité</i>
<b>La présence des documents nécessaires au conditionnement du nouveau lot est vérifiée</b>	<i>Absence de non-conformité</i>
<b>Le planning est respecté</b>	<i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée. Tout écart est expliqué</i>
<b>Les règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans les différentes zones et justifiées</b>	<i>Les règles sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
<b>Les règles de déplacement entre les différentes zones sont appliquées et justifiées</b>	<i>Les règles sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>

<b>Les BPF sont appliquées et justifiées lors du pilotage de ligne de conditionnement</b>	<i>Les BPF sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
<b>Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés</b>	<i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
<b>Les mesures de protection de l'environnement sont appliquées (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...)</b>	<i>Les mesures de protection de l'environnement sont expliquées et justifiées Elles sont appliquées sans erreur</i>
<b>Les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées.</b>	<i>Les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées Elles sont appliquées sans erreur</i>
<b>Les principales procédures à respecter sont citées</b>	<i>Les principales procédures sont citées sans oubli majeur Pour toute situation, la procédure est localisée facilement</i>
<b>Le candidat ne réalise aucune action hors de son champ de responsabilité</b>	<i>Le champ de responsabilité est expliqué sans erreur Toutes les actions sont réalisées dans son champ de responsabilité</i>
<b>Les explications nécessaires concernant la conduite de ligne de conditionnement et le diagnostic d'une dérive ou non-conformité sont apportées aux membres de l'équipe et aux intervenants externes</b>	<i>Les besoins des membres de l'équipe sont identifiés Les explications et consignes apportées aux membres de l'équipe sont claires et pertinentes La compréhension et l'application des consignes sont vérifiées Les explications permettent aux membres de l'équipe de mener à bien l'activité</i>

### 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

<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Indicateurs d'évaluation</b>
<p><b>Le nettoyage de l'équipement et des périphériques est réalisé.</b>  <b>Les opérations de démontage, de vérification et de remontage de pièces (ex : rouleaux, tapis, trémies, brosses, magasin d'alimentation,...) à réaliser dans le cadre du nettoyage sont identifiées.</b>  <b>Les opérations relevant de la compétence du candidat sont réalisées.</b></p>	<p><i>Aucun écart dans l'application des procédures de nettoyage</i>  <i>L'équipement a le niveau de propreté requis</i>  <i>Respect de la chronologie pour le démontage et le remontage</i>  <i>Respect des modes opératoires</i>  <i>Toute anomalie est identifiée et traitée</i>  <i>L'équipement est opérationnel après remontage des pièces</i>  <i>Indicateur de fonctionnement des équipements (ex : temps moyen de bon fonctionnement, atteinte de la cadence nominale, ...)</i></p>
<p><b>Les opérations de changement de format relevant de la compétence du candidat sont assurées :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ L'équipement est mis dans son état standard (position mécanique zéro)</li> <li>✓ Les opérations de démontage de pièces (ex : poussoirs, cames, poches, couteaux, ...) sont réalisées.</li> <li>✓ Les opérations de remontage de pièces (ex : poussoirs, cames, poches, couteaux, ...) sont réalisées.</li> <li>✓ Les contrôles des points critiques sont réalisés : serrage, position, usure, ..</li> <li>✓ Les contrôles des dispositifs synchronisés sont réalisés</li> <li>✓ Les capteurs qualité produit, enchaînement et sécurité sont mis en place</li> <li>✓ La mise sous énergie est réalisée</li> <li>✓ L'entrée des paramètres est effectuée</li> <li>✓ Les tâches réalisées par l'équipe sont synchronisées</li> </ul>	<p><i>Choix de l'outillage adapté</i>  <i>Respect de la chronologie pour le démontage et le remontage</i>  <i>Respect des modes opératoires</i>  <i>L'équipement est opérationnel</i>  <i>Indicateur de fonctionnement des équipements (ex : temps moyen de bon fonctionnement, atteinte de la cadence nominale, ...)</i></p>
<p><b>Les essais de mise en route et les premiers contrôles sont réalisés</b></p>	<p><i>Le nombre de produits et d'AC utilisés pour les 1ers essais correspond au seuil défini</i></p>



<b>Les réglages et ajustements nécessaires sont réalisés</b>	<i>Pertinence des mesures correctives (ajustement, réglage) Indicateur de fonctionnement des équipements (ex : temps moyen de bon fonctionnement, atteinte de la cadence nominale, ...)</i>
<b>L'auto-maintenance est déclenchée dans le respect des règles de sécurité</b>	<i>Absence d'incident Respect des règles sécurité et des consignes</i>
<b>L'équipement est mis en sécurité avant toute intervention Les risques sécurité en lien avec les interventions sont identifiés et les mesures adéquates sont prises</b>	<i>Absence d'incident Respect des règles sécurité et des consignes</i>
<b>Le dysfonctionnement est détecté</b> (Exemples de dysfonctionnements : <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Anomalie détectée par la machine, par observation, anomalie récurrente, aléatoire, ...</li> <li>✓ Dérive, dégradation, perte de cadence, désynchronisation, ...)</li> </ul>	<i>Tout dysfonctionnement est immédiatement détecté</i>
<b>Les mesures d'urgence sont prises.</b>	<i>Pertinence et rapidité des mesures prises Conformité aux règles de sécurité</i>
<b>L'interlocuteur pertinent est alerté en fonction du degré de gravité du dysfonctionnement</b>	<i>L'interlocuteur pertinent est alerté dans les délais Le choix de l'interlocuteur est justifié Le message transmis est clair et précis</i>
<b>Une démarche d'analyse des causes est mise en œuvre. Les informations nécessaires sont recherchées. Un diagnostic est réalisé.</b>	<i>Recueil de l'ensemble des informations nécessaires est recueilli. Exactitude du diagnostic Rapidité du diagnostic.</i>
<b>L'état de gravité du dysfonctionnement et la possibilité d'intervenir sont identifiés</b>	<i>Le degré de gravité est identifié. Les limites du champ d'intervention sont identifiées</i>
<b>Les mesures éventuelles de sauvegarde des produits sont prises (ex : mise en quarantaine, isolation de produits, rejet de produits, ...)</b>	<i>Les mesures nécessaires sont prises Les mesures sont pertinentes</i>
<b>Après autorisation, le procédé est mis en œuvre et conduit en mode dégradé, le cas échéant</b>	<i>Respect des procédures et des autorisations Réalisation des contrôles complémentaires le cas échéant Identification des risques supplémentaires</i>
<b>Les mesures correctives pertinentes sont prises (mesures conditionnelles, préventives et curatives) :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les interventions techniques sont réalisées le cas échéant</li> <li>✓ Les demandes d'intervention sont transmises le cas échéant</li> </ul>	<i>Toutes les mesures entrant dans le champ d'action du candidat ont été prises Les mesures sont pertinentes Les modes opératoires sont respectés pour les interventions réalisées Les différents types de mesures (mesures conditionnelles, préventives et curatives) sont identifiés par le candidat</i>
<b>Le candidat prend les décisions dans les limites de son champ de responsabilité</b>	<i>Respect des consignes</i>

<b>Les contrôles et vérifications nécessaires sont réalisés</b>	<i>Absence d'erreur dans la mise en œuvre des contrôles et dans la restitution des résultats</i>
<b>La remise en route de l'équipement est réalisée après contrôle par la hiérarchie lorsque prévu par la procédure</b>	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure L'équipement est opérationnel et fiable</i>
<b>Les informations nécessaires sont transmises à l'équipe et à la hiérarchie par écrit ou par oral</b>	<i>Clarté, précision et rapidité des messages transmis Toutes les informations nécessaires sont transmises au bon interlocuteur</i>
<b>Le dossier de lot est renseigné. Le cahier de route de l'équipement est renseigné</b>	<i>Toutes les informations nécessaires sont consignées : identification du dysfonctionnement (déroulement des faits, heure, produit concerné, mesures prises sur le produit, ..), temps d'arrêt, quantités de produits et d'articles concernés, mesures correctives prises. Les informations transmises sont claires et exactes.</i>
<b>Les règles de qualité et BPF sont appliquées et justifiées lors de la réalisation d'interventions techniques</b>	<i>Les règles sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
<b>Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés</b>	<i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
<b>Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</b>	<i>Les mesures de protection de l'environnement (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...) sont expliquées et justifiées Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées Elles sont appliquées sans erreur</i>
<b>Les temps d'intervention sont respectés</b>	<i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée. Tout écart est expliqué</i>



## 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 pour réaliser un objectif donné

<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Indicateurs d'évaluation</b>
<b>Les informations nécessaires sont transmises par écrit ou par oral à l'équipe, aux services en amont et en aval, à la hiérarchie et aux interlocuteurs externes (transporteurs, dépositaires ...)</b>	<p><i>Les messages transmis sont clairs et précis</i></p> <p><i>Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions...)</i></p> <p><i>Toutes les informations nécessaires lors du changement d'équipe sont transmises</i></p> <p><i>Le délai de transmission des informations est adapté à la situation</i></p> <p><i>Le vocabulaire technique utilisé est adapté</i></p>
<b>Le dossier ou outil de suivi est renseigné. Toute non-conformité est identifiée et traitée</b>	<p><i>Toutes les informations nécessaires sont consignées (dates et heures des opérations, nom du responsable, initiales, visas ou signature des opérateurs, relevés des vérifications et des contrôles,..)</i></p> <p><i>Tous les échantillons et modèles nécessaires sont enregistrés</i></p> <p><i>Tout problème particulier est consigné</i></p> <p><i>Les calculs réalisés sont exacts</i></p>
<b>Le cahier de route ou « log-book » des équipements et installations est renseigné</b>	<p><i>Les messages transmis sont clairs et précis</i></p> <p><i>Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions,...)</i></p>
<b>L'accueil et le tutorat des nouveaux collaborateurs au sein de l'équipe sont réalisés selon les procédures</b>	<p><i>La procédure d'accueil est appliquée</i></p> <p><i>Les documents de tutorat et de suivi sont renseignés, le cas échéant</i></p> <p><i>Des entretiens de suivi sont réalisés régulièrement</i></p>

<p><b>La formation ou transmission de savoir faire est adaptée au public</b></p>	<p><i>Les explications nécessaires sont apportées La compréhension par la personne est vérifiée Les activités confiées à la personne prennent en compte ses acquis et les objectifs de sa formation La bonne réalisation de ces activités est appréciée Un retour est effectué auprès de la personne et des explications complémentaires sont apportées</i></p>
<p><b>La communication est assurée au sein de l'équipe ou par la participation à des réunions</b></p>	<p><i>Des exemples sont cités et expliqués</i></p>
<p><b>Les documents ou parties de documents sont rédigés en fonction des objectifs et des règles qualité</b></p>	<p><i>Des exemples de documents rédigés sont apportés (modes opératoires, procédures, ...) Les documents créés sont clairs, lisibles et exploitables Les documents correspondent aux actions à réaliser Les règles qualité de rédaction des documents sont appliquées</i></p>
<p><b>Des fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel sont utilisées (exemples : utilisation d'un tableur, du courrier électronique, ...)</b></p>	<p><i>Un exemple est donné. Les fonctionnalités courantes (saisie, sauvegarde, impression, ...) sont utilisées correctement</i></p>
<p><b>Les indicateurs utilisés dans le service et leur signification sont expliqués (exemple : qualité, sécurité, productivité, planning, service client ...)</b></p>	<p><i>Tous les indicateurs sont cités L'explication de leur signification est exacte</i></p>
<p><b>Les résultats du suivi de ces indicateurs sont analysés et interprétés</b></p>	<p><i>Le suivi et l'analyse des indicateurs réalisés par le candidat sont expliqués L'analyse est pertinente Le cas échéant, la mesure des indicateurs pertinents est réalisée en amont et en aval de l'action d'amélioration</i></p>
<p><b>Les objectifs de l'action d'amélioration sont déterminés avec le responsable hiérarchique</b></p>	<p><i>Les objectifs fixés sont pertinents</i></p>
<p><b>Les informations à recueillir sont déterminées en fonction des objectifs</b></p>	<p><i>Le choix des informations est pertinent Toutes les sources d'information potentielles sont identifiées</i></p>
<p><b>Un plan de mise en œuvre de l'action est défini avec le responsable hiérarchique</b></p>	<p><i>Le plan d'action proposé est clair et réaliste</i></p>
<p><b>Les objectifs de l'action et le plan d'action sont présentés</b></p>	<p><i>La présentation est claire et exhaustive</i></p>

<p><b>Une démarche d'analyse est mise en œuvre (ex : analyse des causes de non-conformité, analyse de l'existant, interprétation du suivi des indicateurs, ...)</b></p>	<p><i>L'analyse est réaliste, pertinente et exhaustive. L'ensemble des risques et leur degré de gravité sont déterminés L'ensemble des causes sont déterminées Une méthode d'analyse (5M...) a été correctement utilisée</i></p>
<p><b>Des actions d'amélioration sont proposées</b></p>	<p><i>Les actions portent effectivement sur les causes ou les différents éléments identifiés Les propositions sont pertinentes et réalistes Si une procédure est mise en place, elle est applicable</i></p>
<p><b>Les opérateurs sont associés à la mise en place des actions correctives</b></p>	<p><i>Les explications apportées sont pertinentes L'adhésion des collaborateurs est recherchée et vérifiée</i></p>
<p><b>Les résultats obtenus par les actions correctives sont suivis et visualisés</b></p>	<p><i>La présentation des résultats est claire et précise Le ou les indicateurs choisi(s) permettant de mesurer les résultats de l'action est(sont) pertinents Il(s) est (sont) mesuré(s) en amont et en aval du projet</i></p>
<p><b>Un rapport présentant les actions menées, les résultats obtenus et les améliorations à poursuivre est rédigé</b></p>	<p><i>Le rapport rédigé est pertinent et exhaustif</i></p>
<p><b>Le suivi de l'action d'amélioration est effectué</b></p>	<p><i>Les résultats du suivi de l'action sont présentés et commentés</i></p>

## 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

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