

Référentiels d'activités, de compétences et de certification

CQP Pilote de procédé de fabrication

Le (la) titulaire du CQP Pilote de procédé de fabrication **pilote et coordonne un procédé de fabrication** (en une ou plusieurs étapes) d'un médicament sous forme sèche (poudres, granulés, comprimés, gélules), sous forme liquide ou pâteuse (solution, émulsion, suspension, pâte, gel), 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.

II/ elle **analyse et traite les anomalies, non conformités et dysfonctionnements** en collaboration avec la hiérarchie et les services pertinents (Assurance de la qualité, Contrôle de la qualité, Maintenance, Services techniques, Achats ...)

II / elle **conduit des actions d'amélioration** dans son service.

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- Préparation et vérification des matières premières nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt d'équipements de fabrication
- 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 et traitement des dysfonctionnements
- Réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simple, réglages)
- Suivi, enregistrement et traitement des indicateurs de production
- 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
- Formation de personnel au poste de travail
- Rédaction de documents (mode opératoire, procédure)
- Conduite d'actions d'amélioration

Champs d'intervention :

Le candidat doit être capable de piloter

- Pour les formes liquides et pâteuses :
 - o les étapes de transformation du produit (mélange, filtration et/ou lyophilisation et/ou stérilisation,),
- Pour les formes sèches :
 - o Soit les étapes de « mélange / granulation / séchage / calibrage »
 - o Soit la « compression »
 - o Soit la « mise en gélule » ou « l'enrobage ».

Il doit cependant posséder les connaissances nécessaires sur l'ensemble du procédé de fabrication.

En effet, il est expert sur une étape mais doit bien comprendre l'amont et l'aval de cette étape.

Le candidat doit être capable de piloter des équipements automatisés.

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 matières et produits 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'un procédé de fabrication 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 dysfonctionnement 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 matières et produits 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 en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- 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 ...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer et des différentes matières premières
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication¹, 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 BPF, 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 contrôle
- Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

¹ Il s'agit du procédé de fabrication sur lequel le candidat intervient

Bloc de compétences 2 : Pilotage et coordination d'un procédé de fabrication dans le respect des règles de qualité (BPF, GMP, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Coordonner le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Mettre en œuvre et expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire aux étapes du procédé de fabrication piloté et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier 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
- Analyser les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les ajustements de paramètres ou interventions à effectuer pour le procédé piloté
- Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- Analyser l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit et l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- Identifier le lien entre les caractéristiques des produits, matières, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- Organiser et coordonner la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux 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
- Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe dans la conduite d'un procédé de fabrication et l'identification d'une dérive ou non-conformité en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant

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 fabrication 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) ... en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- 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 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 le pilotage de procédé de fabrication en respectant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rechercher et traiter des informations complexes liées aux procédés de fabrication 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 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 fabrication 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

Référentiel de certification

Bloc de compétences 1 : Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des matières et produits 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 en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- 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 ...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer et des différentes matières premières
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication², 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 BPF, 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 contrôle
- Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

² Il s'agit du procédé de fabrication sur lequel le candidat intervient

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation
Toutes les informations liées à l'organisation et la préparation de la production sont citées et expliquées.	<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 Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Les opérations de préparation sont réalisées et coordonnées : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Les matières premières et produits réceptionnés sont approvisionnés et rangés ✓ Les réglages nécessaires sont réalisés 	<i>Aucun écart dans l'application des procédures Les équipements sont opérationnels L'organisation des postes de travail est réalisée et permet de réaliser la production Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Toutes les opérations de contrôle et de vérification préalables au démarrage sont effectuées et coordonnées : <ul style="list-style-type: none"> ✓ La conformité (propreté, identification) de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée ✓ Les documents nécessaires au conditionnement sont vérifiés : présence des documents, visas, n° de lot,... 	<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 - Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
La conformité des matières premières, des adjuvants et des excipients est vérifiée au regard du dossier de fabrication	<i>Tous les paramètres clés liés à la conformité sont vérifiés Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant Absence d'erreur dans la restitution de ces résultats</i>
Les prélèvements environnement nécessaires sont effectués et les paramètres d'environnement (surpression, température, humidité, particules,...) sont contrôlés	<i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i>
<i>Pour les produits fabriqués par le candidat</i>	
Les principales caractéristiques des produits de l'unité de production sont citées : forme galénique, principe actif et type d'action (ex : effet retard, prolongé, effervescent, ...)	<i>Les caractéristiques des principaux produits de l'unité de production sont citées et sont correctes.</i>
Les caractéristiques des produits fabriqués par le candidat sont citées	<i>Toutes les caractéristiques sont citées : forme galénique, composants (principes</i>

	<i>actifs et excipients), principales indications, risques et précautions à prendre (au contact du produit), caractéristiques physiques, machinabilité, ..</i>
Les matières premières utilisées pour chaque produit sont citées	<i>Toutes les matières premières sont citées pour les produits majeurs</i>
Le rôle des différents composants du/des produit(s) fabriqué(s) est identifié	<i>Absence d'erreur sur des points importants</i>
Les précautions de manipulation des matières et produits intermédiaires, nécessaires pour en garantir la qualité, sont prises	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>
Les différents contrôles sur les matières premières et les produits (présents dans le champ d'intervention du candidat) sont cités	<i>Absence d'oubli sur des points importants</i>
Les non-conformités potentielles des produits sont identifiées	<i>Absence d'oubli sur des points importants</i>
Les mesures nécessaires sont prises en fonction de la situation (alerte, ...)	<i>Les mesures sont prises en toute autonomie Les mesures sont pertinentes</i>
Les informations manquantes sont recherchées : documents (spécifications, nomenclatures, ...), personnes, témoin, ...	<i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>
<i>Pour les procédés de fabrication pilotés par le candidat</i>	
Les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication sont citées	<i>Absence d'oubli majeur Utilisation du vocabulaire approprié</i>
Le rôle de chaque étape est expliqué	<i>Le rôle est cohérent avec l'étape. La transformation de la matière première est indiquée.</i>
Le résultat attendu à chaque étape est cité et expliqué	<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>
Les différents paramètres sont cités pour chaque étape	<i>Les paramètres et leur tolérance sont cités et cohérents avec l'étape. Le lien produit – procédé – paramètres du procédé est établi</i>
Les points critiques et risques associés au(x) étape(s) pilotée(s) sont cités et expliqués	<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>
Les risques associés au(x) étape(s) amont et aval (de l'étape pilotée) sont cités et expliqués	<i>Les risques sont cohérents avec l'étape. Les principaux problèmes rencontrés sont cités et expliqués Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i>

Les équipements, périphériques, énergies et utilités utilisés sont cités	<i>Tous les équipements, périphériques, énergies et utilités utilisés sont cités</i>
Leur fonctionnement et leur spécificité sont expliqués	<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>
La production assurée est située dans le cycle complet de production.	<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>
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	<i>Les règles sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés	<i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées	<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>
Les principales procédures à respecter sont citées	<i>Les principales procédures sont citées sans oubli majeur Pour toute situation, la procédure est localisée facilement</i>
Les BPF sont appliquées et justifiées lors de la préparation de la production et les contrôles	<i>Les BPF sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
Les principales étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés et sont indiquées	<i>Les différentes étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés sont expliquées sans erreur et sans omission Les explications sont cohérentes</i>
Les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées	<i>Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées Elles sont appliquées sans erreur</i>

Bloc de compétences 2 : Pilotage et coordination d'un procédé de fabrication dans le respect des règles de qualité (BPF, GMP, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Coordonner le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Mettre en œuvre et expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire aux étapes du procédé de fabrication piloté et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier 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
- Analyser les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les ajustements de paramètres ou interventions à effectuer pour le procédé piloté
- Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- Analyser l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit et l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- Identifier le lien entre les caractéristiques des produits, matières, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- Organiser et coordonner la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux 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
- Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe dans la conduite d'un procédé de fabrication et l'identification d'une dérive ou non-conformité en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation
Le déroulement de la production et les activités des conducteurs sont coordonnés	<i>Le déroulement de la production est expliqué L'ensemble des activités et la répartition des personnes sur les équipements du procédé sont expliqués et justifiés</i>
La mise en route de l'équipement est réalisée et les paramètres de fabrication sont programmés.	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage L'équipement est opérationnel Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Les réglages nécessaires sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures L'équipement est opérationnel</i>
Les prélèvements matières nécessaires pour les contrôles sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Les contrôles du maintien des paramètres aux valeurs de consigne sont réalisés. Le bon fonctionnement des contrôles automatiques est vérifié.	<i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat dans le déroulement du process Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution des résultats Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant Les dérives et les écarts sont identifiés pour les indicateurs contrôlés</i>
La vérification et le contrôle du bon fonctionnement des appareils de mesure et de test utilisés sont réalisés	<i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat Les résultats des contrôles sont notés Absence d'erreur dans la restitution des résultats Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle Les dérives et les écarts sont identifiés pour les indicateurs contrôlés</i>

<p>Les contrôles de la qualité du produit intermédiaire (exemples : humidité, température, homogénéité, fluidité, granulométrie, rhéologie, épaisseur,...) sont réalisés. Les contrôles des caractéristiques physico-chimiques sont réalisés.</p>	<p><i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat dans le déroulement du process</i> <i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> <i>Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i> <i>Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle</i> <i>Les dérives et les écarts sont identifiés pour les indicateurs contrôlés</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p>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</p>	<p><i>Exhaustivité de l'explication</i></p>
<p>Les événements intervenant en amont et en aval sont pris en compte dans la conduite du procédé</p>	<p><i>Absence d'incident dû à une non prise en compte</i></p>
<p>Les non-conformités des produits, les dérives ou dysfonctionnements sur les équipements et les installations sont détectés et leur degré de gravité est identifié</p>	<p><i>Toutes les non conformités ou anomalies, toutes les dérives ou tous les dysfonctionnements sont identifiés</i> <i>Le degré de gravité est identifié sans erreur</i></p>
<p>Les causes des non-conformités, les dérives ou dysfonctionnements sont analysées et les conséquences sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit sont expliquées</p>	<p><i>L'analyse des causes est pertinente</i> <i>Les risques associés sont expliqués</i> <i>Les conséquences sur le fonctionnement des installations et sur la qualité des produits sont expliquées sans erreur</i></p>
<p>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</p>	<p><i>Les mesures sont prises en toute autonomie</i> <i>Les mesures sont pertinentes et adaptées à la gravité de l'incident</i> <i>L'interlocuteur pertinent est alerté à bon escient</i> <i>Toutes les informations critiques sont transmises</i></p>
<p>En fin de lot, l'arrêt de la production est réalisé.</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application de la procédure d'arrêt</i></p>
<p>Les produits finis ou semi-finis sont correctement orientés et/ou étiquetés.</p>	<p><i>Respect des règles de gestion des flux et d'étiquetage</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p>Les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements sont réalisées et coordonnées</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application des procédures</i> <i>Le local a le niveau de propreté requis</i> <i>Les règles d'évacuation de l'ensemble des éléments sont respectées</i></p>

Le vide de box est réalisé	<i>Aucun écart dans l'application des procédures et des BPF Aucun incident Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>
Le contrôle de vide de box est réalisé	<i>Aucun écart dans l'application des procédures et des BPF Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>
L'étiquetage du local et de l'équipement est réalisé	<i>Absence de non-conformité Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>
La présence des documents nécessaires à la fabrication du nouveau lot est vérifiée	<i>Absence de non-conformité Si document manquant, les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour le collecter</i>
Le planning est respecté	<i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée. Tout écart est expliqué</i>
Les règles d'hygiène et d'habillement sont appliquées dans les différentes zones et justifiées	<i>Les règles sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
Les règles de déplacement entre les différentes zones sont appliquées et justifiées	<i>Les règles sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
Les BPF sont appliquées et justifiées lors du pilotage de ligne de conditionnement	<i>Les BPF sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés	<i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées Les règles sont appliquées sans erreur</i>
Les mesures de protection de l'environnement sont appliquées (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...)	<i>Les mesures de protection de l'environnement sont expliquées et justifiées Elles sont appliquées sans erreur</i>
Les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées.	<i>Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées Elles sont appliquées sans erreur</i>
Les principales procédures à respecter sont citées	<i>Les principales procédures sont citées sans oubli majeur Pour toute situation, la procédure est localisée facilement</i>
Le candidat ne réalise aucune action hors de son champ de responsabilité	<i>Le champ de responsabilité est expliqué sans erreur Toutes les actions sont réalisées dans son champ de responsabilité</i>

Les explications nécessaires concernant la réalisation du procédé de fabrication et le diagnostic d'une dérive ou non-conformité sont apportées aux membres de l'équipe et aux intervenants externes

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

Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant

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 fabrication 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) ... en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- 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 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

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation
<p>Le nettoyage de l'équipement et des périphériques est réalisé. Les opérations de démontage, de vérification et de remontage de pièces à réaliser dans le cadre du nettoyage sont identifiées. Les opérations relevant de la compétence du candidat sont réalisées.</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</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p>Les opérations de changement de format relevant de la compétence du candidat sont assurées :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ L'équipement est mis dans son état standard (position mécanique zéro) ✓ Les opérations de démontage de pièces sont réalisées. ✓ Les opérations de remontage de pièces (sont réalisées. ✓ Les contrôles des points critiques sont réalisés : serrage, position, usure, .. ✓ Les contrôles des dispositifs synchronisés sont réalisés ✓ Les capteurs qualité produit, enchaînement et sécurité sont mis en place ✓ La mise sous énergie est réalisée ✓ L'entrée des paramètres est effectuée ✓ Les tâches réalisées par l'équipe sont synchronisées 	<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> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>

<p>L'ensemble des vérifications et contrôles nécessaires au démarrage de l'installation est effectué (ex : éjection, trieuse, ...)</p>	<p><i>Les résultats sont notés dans le dossier de lot</i> <i>Absence d'erreur dans la mise en œuvre des contrôles et la restitution des résultats</i> <i>Les mesures pertinentes sont prises en cas de contrôle non conforme</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p>L'auto-maintenance est déclenchée dans le respect des règles de sécurité</p>	<p><i>Absence d'incident</i> <i>Respect des règles sécurité et des consignes</i></p>
<p>L'équipement est mis en sécurité avant toute intervention Les risques sécurité en lien avec les interventions sont identifiés et les mesures adéquates sont prises</p>	<p><i>Absence d'incident</i> <i>Respect des règles sécurité et des consignes</i></p>
<p>Le dysfonctionnement est détecté (Exemples de dysfonctionnements : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Anomalie détectée par la machine, par observation, anomalie récurrente, aléatoire, ... ✓ Dérive, dégradation, perte de cadence, désynchronisation, ...) </p>	<p><i>Tout dysfonctionnement est immédiatement détecté</i></p>
<p>Les mesures d'urgence sont prises. Les règles de sécurité sont appliquées.</p>	<p><i>Pertinence et rapidité des mesures prises</i> <i>Conformité aux règles de sécurité</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p>L'interlocuteur pertinent est alerté en fonction du degré de gravité du dysfonctionnement</p>	<p><i>L'interlocuteur pertinent est alerté dans les délais</i> <i>Le choix de l'interlocuteur est justifié</i> <i>Le message transmis est clair et précis</i></p>
<p>Une démarche d'analyse des causes est mise en œuvre. Les informations nécessaires sont recherchées. Un diagnostic est réalisé.</p>	<p><i>L'ensemble des informations nécessaires est recueilli.</i> <i>Le diagnostic est exact.</i> <i>Rapidité du diagnostic.</i></p>
<p>L'état de gravité du dysfonctionnement et la possibilité d'intervenir sont identifiés</p>	<p><i>Le degré de gravité est identifié.</i> <i>Les limites du champ d'intervention sont identifiées</i></p>
<p>Les mesures éventuelles de sauvegarde des produits sont prises (ex : mise en quarantaine, isolation de produits, rejet de produits, ...)</p>	<p><i>Les mesures nécessaires sont prises</i> <i>Les mesures sont pertinentes</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p>Après autorisation, le procédé est mis en œuvre et conduit en mode dégradé, le cas échéant</p>	<p><i>Respect des procédures et des autorisations</i> <i>Réalisation des contrôles complémentaires le cas échéant</i> <i>Identification des risques supplémentaires</i></p>
<p>Les mesures correctives pertinentes sont prises (mesures conditionnelles, préventives et curatives) :</p>	<p><i>Toutes les mesures entrant dans le champ d'action du candidat ont été prises</i> <i>Les mesures sont pertinentes</i></p>

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Les interventions techniques sont réalisées le cas échéant ✓ Les demandes d'intervention sont transmises le cas échéant 	<p><i>Les modes opératoires sont respectés pour les interventions réalisées</i></p> <p><i>Les différents types de mesures (mesures conditionnelles, préventives et curatives) sont identifiés par le candidat</i></p>
<p>Le candidat prend les décisions dans les limites de son champ de responsabilité</p>	<p><i>Respect des consignes</i></p>
<p>Les contrôles et vérifications nécessaires sont réalisés</p>	<p><i>Absence d'erreur dans la mise en œuvre des contrôles et dans la restitution des résultats</i></p> <p><i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p>La remise en route de l'équipement est réalisée après contrôle par la hiérarchie lorsque prévu par la procédure</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application de la procédure</i></p> <p><i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p> <p><i>L'équipement est opérationnel et fiable</i></p>
<p>Les informations nécessaires sont transmises à l'équipe et à la hiérarchie par écrit ou par oral.</p>	<p><i>Clarté, précision et rapidité des messages transmis</i></p> <p><i>Toutes les informations nécessaires sont transmises au bon interlocuteur</i></p> <p><i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p>Le dossier de lot est renseigné</p> <p>Le cahier de route de l'équipement est renseigné</p>	<p><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.</i></p> <p><i>Les informations transmises sont claires et exactes.</i></p> <p><i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p>Les règles de qualité et BPF sont appliquées et justifiées lors de la réalisation d'interventions techniques</p>	<p><i>Les règles sont expliquées et justifiées</i></p> <p><i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p>Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés</p>	<p><i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées</i></p> <p><i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p>Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</p>	<p><i>Les mesures de protection de l'environnement (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...) sont expliquées et justifiées</i></p> <p><i>Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées</i></p> <p><i>Elles sont appliquées sans erreur</i></p>

Les temps d'intervention sont respectés

*Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée.
Tout écart est expliqué*

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

- Enregistrer l'ensemble des données concernant le pilotage de procédé de fabrication en respectant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rechercher et traiter des informations complexes liées aux procédés de fabrication 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 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 fabrication pour réaliser un objectif donné

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation
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	<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> <p><i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
Le dossier ou outil de suivi est renseigné. Toute non-conformité est identifiée et traitée	<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>

	<i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Le cahier de route ou « log-book » des équipements et installations est renseigné	<i>Les messages transmis sont clairs et précis Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions,...) Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
L'accueil et le tutorat des nouveaux collaborateurs au sein de l'équipe sont réalisés selon les procédures	<i>La procédure d'accueil est appliquée Les documents de tutorat et de suivi sont renseignés, le cas échéant Des entretiens de suivi sont réalisés régulièrement Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
La formation ou transmission de savoir faire est adaptée au public	<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 Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
La communication est assurée au sein de l'équipe ou par la participation à des réunions.	<i>Des exemples sont cités et expliqués</i>
Les documents ou parties de documents sont rédigés en fonction des objectifs et des règles qualité	<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 Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Des fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel sont utilisées (exemples : utilisation d'un tableur, du courrier électronique, ...)	<i>Un exemple est donné. Les fonctionnalités courantes (saisie, sauvegarde, impression, ...) sont utilisées correctement</i>

	<i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Les indicateurs utilisés dans le service et leur signification sont expliqués (exemple : qualité, sécurité, productivité, planning, service client ...)	<i>Tous les indicateurs sont cités L'explication de leur signification est exacte</i>
Les résultats du suivi de ces indicateurs sont analysés et interprétés	<i>Le suivi et l'analyse des indicateurs réalisés par le candidat sont expliqués L'analyse est pertinente Le cas échéant, la mesure des indicateurs pertinents est réalisée en amont et en aval de l'action d'amélioration Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Les objectifs de l'action d'amélioration sont déterminés avec le responsable hiérarchique	<i>Les objectifs fixés sont pertinents</i>
Les informations à recueillir sont déterminées en fonction des objectifs	<i>Le choix des informations est pertinent Toutes les sources d'information potentielles sont identifiées</i>
Un plan de mise en œuvre de l'action est défini avec le responsable hiérarchique	<i>Le plan d'action proposé est clair et réaliste</i>
Les objectifs de l'action et le plan d'action sont présentés	<i>La présentation est claire et exhaustive</i>
Une démarche d'analyse est mise en œuvre (ex : analyse des causes de non-conformité, analyse de l'existant, interprétation du suivi des indicateurs, ...)	<i>L'analyse est réaliste, pertinente et exhaustive. L'ensemble des risques et leur degré de gravité sont déterminés L'ensemble des causes sont déterminées Une méthode d'analyse (5M...) a été correctement utilisée</i>
Des actions d'amélioration sont proposées	<i>Les actions portent effectivement sur les causes ou les différents éléments identifiés Les propositions sont pertinentes et réalistes Si une procédure est mise en place, elle est applicable</i>
Les opérateurs sont associés à la mise en place des actions correctives	<i>Les explications apportées sont pertinentes L'adhésion des collaborateurs est recherchée et vérifiée</i>
Les résultats obtenus par les actions correctives sont suivis et visualisés	<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 Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>

Un rapport présentant les actions menées, les résultats obtenus et les améliorations à poursuivre est rédigé	<i>Le rapport rédigé est pertinent et exhaustif Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Le suivi de l'action d'amélioration est effectué	<i>Les résultats du suivi de l'action sont présentés et commentés</i>

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

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

L'impact de toute action sur la contamination de la zone est expliqué

*Aucun oubli majeur
Explications cohérentes*