

Référentiels d'activités, de compétences et de certification

CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies

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

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

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

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

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

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**
- ✓ **Bloc de compétences 2 : Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**
- ✓ **Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau¹ sur le(s) équipement(s) conduit(s)**
- ✓ **Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite**

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué positivement sur les 4 blocs de compétences.

Il est proposé également de valider un **bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée.**

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

Référentiel de compétences

Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

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

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

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

- Réaliser la surveillance et les contrôles en appliquant les procédures en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les opérations de vide de box et de changement de lot en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention de conduite
- Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur dans l'entreprise
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise

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

- Réaliser des opérations de maintenance de 1er niveau et de nettoyage de l'équipement et des différentes pièces en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser des opérations de changement de format simples et des réglages sans outillage en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter
- Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

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

² Selon la norme AFNOR : « Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage pour ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation ».

- Renseigner des outils de suivi d'indicateurs en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier la signification des différents indicateurs
- Proposer des actions d'amélioration pour atteindre des objectifs individuels ou collectifs

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

- Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
- Identifier les contrôles d'environnement en ZAC (température, hygrométrie, différentiel de pression, ...)
- Appliquer les règles d'habillement, d'hygiène, d'entrée, de sortie, d'action et de déplacement en ZAC, en lien avec la ou les zone(s) et les interventions du candidat
- Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques
- Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées

Référentiel de certification

Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

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

<i>Critères d'évaluation</i>	<i>Indicateurs d'évaluation</i>
Les opérations de préparation sont réalisées : ✓ Les contenants de matière première sont rangés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>

<p>✓ Les approvisionnements sont effectués</p> <p>Toutes les opérations de contrôle et de vérification préalables au démarrage sont effectuées :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ La conformité (quantité et identification) des approvisionnements en matières premières ou produits semi-finis est vérifiée au regard du dossier de fabrication ✓ La conformité (propreté, identification) de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée ✓ Les documents nécessaires à la fabrication sont vérifiés : présence des documents, visas, n° de lot,... ✓ Les prélèvements environnement nécessaires sont effectués et les paramètres d'environnement (surpression, température, humidité, particules,...) sont contrôlés 	<p><i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p> <p><i>Equipements en état validé</i></p> <p><i>Equipements propres et secs</i></p> <p><i>Pour chaque opération :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> - <i>Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i>
<p>Les informations manquantes sont recherchées : documents (spécifications, nomenclatures, ...), personnes, témoin, ...</p>	<p><i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i></p>
<p>Les caractéristiques des produits biologiques mis en œuvre dans la fabrication sont citées</p>	<p><i>Absence d'oubli majeur.</i></p>
<p>Le rôle des différentes matières ou composants utilisés en production est identifié</p>	<p><i>Absence d'erreur sur des points importants</i></p>
<p>Les risques spécifiques liés aux produits biologiques sont cités et expliqués</p>	<p><i>Absence d'erreur</i></p> <p><i>Pertinence des explications</i></p>
<p>Les différents contrôles sur les matières premières et les produits sont cités et réalisés selon les procédures en vigueur</p>	<p><i>Absence d'oubli</i></p>
<p>Les différents contrôles analytiques sur les produits biologiques (présents dans le champ d'intervention du candidat) sont cités et leur finalité est identifiée</p>	<p><i>Absence d'oubli sur des points importants</i></p>
<p>Les résultats des contrôles sont notés sans erreur dans le dossier de fabrication</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Absence d'erreur dans la saisie des informations</i> - <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> - <i>Le renseignement est conforme aux exigences BPF</i>
<p>Les non-conformités des matières premières, et produits sont identifiées</p>	<p><i>Absence d'incident dû à un non repérage des non-conformités.</i></p>
<p>Les mesures pertinentes sont prises en fonction de la situation (alerte, ...)</p>	<p><i>L'information est transmise dans les délais au bon interlocuteur</i></p>
<p>Les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port</p>	<p><i>Les règles sont expliquées et justifiées</i></p> <p><i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>

de tenue de travail et de déplacement sont appliquées et justifiées lors de la préparation de la production et les contrôles	
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>

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

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

- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention de conduite
- Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur dans l'entreprise
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation
Les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication sont citées et les risques associés sont expliqués	<i>Absence d'oubli majeur Utilisation du vocabulaire adapté Les points critiques et risques sont cohérents avec les étapes. Les principaux problèmes rencontrés sont cités.</i>
Le candidat situe son activité dans l'ensemble du procédé de production	<i>Positionnement exact par rapport au procédé</i>
Les précautions de manipulation des matières et produits (au regard de la sécurité et de la qualité) sont prises	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>
Les connexions sont mises en place et vérifiées (produits, composants utilisés en production, ...)	<i>Aucun écart dans l'application des procédures Les précautions permettant de limiter la contamination bactérienne sont prises Les conditions d'asepsie sont prises en compte le cas échéant Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</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 Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant L'équipement est opérationnel</i>
Les prélèvements matières nécessaires pour les contrôles de la qualité des produits sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>
Les contrôles du maintien des paramètres aux valeurs de consigne sont réalisés (exemples : pH, oxygène, agitation débit de sortie de filtre, ...) Le bon fonctionnement des contrôles automatiques est vérifié.	<i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat dans le déroulement du procédé Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>

	<p><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></p>
<p>Les contrôles de la qualité du produit intermédiaire relevant de son champ d'intervention (exemples : croissance, densité, cellulaire, viabilité, chromatogramme ...) sont réalisés.</p>	<p><i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat du procédé</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> <i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> <i>Absence dans le déroulement 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></p>
<p>Tout écart ("non-conformité", dysfonctionnement technique, écart par rapport aux fourchettes de tolérance, fonctionnement en marche dégradée,..) est identifié</p>	<p><i>100% des écarts sont identifiés</i></p>
<p>Toute non conformité produit est identifiée. Les mesures pertinentes sont prises : alerte, ...</p>	<p><i>100% des non conformité identifiées et traitées</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 ou étiquetés</p>	<p><i>Respect des règles de gestion des flux</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p>Le vide de cuve est réalisé</p>	<p><i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> <i>Aucun écart dans l'application des procédures</i></p>
<p>Les données de suivi de la production sont enregistrées dans les documents ou outils appropriés</p>	<p><i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> <i>Absence d'erreur</i> <i>Aucun écart dans l'application des procédures</i></p>
<p>Les bilans quantitatifs sont réalisés et les non conformités identifiées</p>	<p><i>Toute non conformité a été identifiée</i></p>

<p>Le local est rangé, nettoyé et désinfecté L'ensemble des déchets (ex : produits, consommables, ...) sont triés, comptabilisés et identifiés, puis évacués si nécessaire.</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> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p>L'étiquetage du local et des équipements est réalisé</p>	<p><i>Absence de non-conformité</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p>La présence des documents nécessaires à la fabrication du nouveau lot est vérifiée</p>	<p><i>Présence du nom et du numéro de lot du produit à fabriquer dans la zone</i></p>
<p>Les règles d'hygiène et d'habillement sont appliquées dans les différentes zones et justifiées</p>	<p><i>Les règles sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p>Les règles de déplacement entre les différentes zones sont appliquées et justifiées</p>	<p><i>Les règles sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p>Les BPF sont appliquées et justifiées lors de la conduite de procédé de fabrication</p>	<p><i>Les BPF sont expliquées et justifiées</i> <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> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p>Les mesures de protection de l'environnement sont appliquées (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...)</p>	<p><i>Les mesures de protection de l'environnement sont expliquées et justifiées</i> <i>Elles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p>Les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées.</p>	<p><i>Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées</i> <i>Elles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p>Les principales procédures à respecter sont citées</p>	<p><i>Les principales procédures sont citées sans oubli majeur</i> <i>Pour toute situation, la procédure est localisée facilement</i></p>
<p>Le candidat ne réalise aucune action hors de son champ de responsabilité</p>	<p><i>Le champ de responsabilité est expliqué sans erreur</i> <i>Toutes les actions sont réalisées dans son champ de responsabilité</i></p>
<p>Le planning est respecté</p>	<p><i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée.</i> <i>Tout écart est expliqué</i></p>

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

- Réaliser des opérations de maintenance de 1er niveau et de nettoyage de l'équipement et des différentes pièces en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser des opérations de changement de format simples et des réglages sans outillage en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter
- Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation
<p>Le nettoyage de l'équipement est réalisé. Les opérations de démontage, de vérification et de remontage de pièces sont identifiées. Les opérations de 1^{er} niveau relevant de la compétence du conducteur sont réalisées.</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application des procédures de nettoyage</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i> <i>L'équipement a le niveau de propreté requis</i> <i>Toute anomalie est traitée</i> <i>L'équipement est opérationnel</i></p>
<p>Les opérations de changement de format de 1er niveau, relevant de la compétence du conducteur, sont assurées :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Les équipements, outillages et accessoires correspondant au nouveau lot sont identifiés ✓ Les opérations techniques simples de changement de format (changement de pièces et réglages) sont réalisées ✓ La réalisation effective de l'ensemble des opérations nécessaires est vérifiée 	<p><i>Les équipements, outillages et accessoires correspondent au lot à fabriquer</i> <i>Les modes opératoires sont respectés</i> <i>L'équipement est opérationnel</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p>Les essais de mise en route relevant de la compétence du conducteur et les premiers contrôles sont réalisés. Les réglages nécessaires sont identifiés. Les réglages simples sont réalisés.</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application des procédures</i> <i>Les dispositifs de réglage sont utilisés de façon pertinente</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p>Les contrôles simples de bon fonctionnement sont réalisés</p>	<p><i>Pour chaque contrôle :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> - <i>Absence d'erreur dans les résultats des contrôles</i>
<p>Le planning est respecté</p>	<p><i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée.</i></p>

	<i>Tout écart est expliqué</i>
Le dysfonctionnement est détecté	<i>Tout dysfonctionnement est immédiatement détecté</i>
Les mesures d'urgence sont prises	<i>Pertinence et rapidité des mesures prises</i>
L'interlocuteur pertinent est alerté	<i>L'interlocuteur pertinent est alerté dans les délais Le message transmis est clair et précis Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Un diagnostic simple est réalisé, soit par déduction simple, soit par utilisation d'une procédure ou d'une fiche de pré-diagnostic	<i>Le premier diagnostic est exact</i>
L'état de gravité du dysfonctionnement et la possibilité d'intervenir sont identifiés	<i>Le degré de gravité est identifié. Les limites du champ d'intervention sont identifiées</i>
Les mesures éventuelles de sauvegarde des produits sont prises	<i>Les mesures nécessaires sont prises Les mesures sont pertinentes Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Les mesures correctives pertinentes sont prises : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Les interventions techniques simples sont réalisées le cas échéant ✓ Les demandes d'intervention sont transmises le cas échéant 	<i>Les mesures nécessaires sont prises Les mesures sont pertinentes Les modes opératoires sont respectés pour les interventions réalisées</i>
Les contrôles et vérifications nécessaires sont réalisés	<i>Les résultats des contrôles et vérifications sont consignés La transcription des résultats est exacte Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
La remise en route de l'équipement est réalisée après contrôle éventuel par la hiérarchie	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage L'équipement est opérationnel</i>
Les informations nécessaires sont transmises à l'équipe et à la hiérarchie par écrit ou par oral.	<i>Clarté et précision des messages transmis Toutes les informations nécessaires sont transmises</i>
Le dossier de lot est renseigné. Le cahier de route de l'équipement est renseigné.	<i>Toutes les informations nécessaires sont consignées : identification du dysfonctionnement (déroulement des faits, heure, produit concerné), temps d'arrêt, quantités de produits et d'articles concernés, mesures correctives prises. Les informations transmises sont claires et exactes. Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>

Les règles de qualité et BPF sont appliquées et justifiées lors de la réalisation d'interventions techniques	<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>

Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

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

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation
Lors de la prise de poste, les informations nécessaires sont recherchées et collectées	<i>Toutes les informations nécessaires sont collectées Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
Les anomalies ou les questions issues des informations collectées sont traitées	<i>Absence d'incident dû à un non traitement des informations</i>
Les informations nécessaires sont transmises par écrit ou par oral à l'équipe, aux services en amont et en aval et à la hiérarchie	<i>Clarté et précision des messages transmis Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions,...) Toutes les informations nécessaires lors du changement d'équipe sont transmises Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>

<p>Le dossier de lot ou l'outil de suivi de la production est renseigné Les calculs ou bilans quantitatifs sont réalisés.</p>	<p><i>Toutes les informations nécessaires sont consignées : nom du produit, dates et heures des opérations, nom du responsable, initiales, visas ou signature des opérateurs, relevés des vérifications et des contrôles, Tout problème particulier est consigné</i> <i>Les calculs ou bilans quantitatifs sont exacts</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p>Le cahier de route ou « log-book » des équipements et installations est renseigné</p>	<p><i>Les messages transmis sont clairs et précis</i> <i>Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions,...)</i> <i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p>Les indicateurs utilisés dans le champ d'intervention du candidat sont cités (ex : qualité, sécurité, productivité, planning, service client ...)</p>	<p><i>Les principaux indicateurs sont cités</i></p>
<p>Les outils sont renseignés ou les renseignements automatisés sont utilisés</p>	<p><i>Conformité des enregistrements</i> <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p>La signification des différents indicateurs est expliquée</p>	<p><i>Explication exacte</i></p>
<p>Le candidat cite des actions réalisées en réponse à des objectifs fixés</p>	<p><i>Au moins une action citée</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

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'habillage 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	<i>Aucun oubli majeur Explications cohérentes</i>