

## Certificat de Qualification professionnelle

# CONDUCTEUR(TRICE) DE PROCEDE DE FABRICATION EN BIOTECHNOLOGIES

## REPERAGE DES COMPETENCES DU CANDIDAT

### Candidat

Nom :

Prénom :

Entreprise :

### Parcours du candidat

- Demande de **validation totale** du CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies
- Demande de **validation totale** du CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies **avec le bloc 5 optionnel**
- Demande de **validation partielle** sur les blocs de compétences suivants :
  - 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 niveau<sup>1</sup> sur le(s) équipement(s) conduit(s)
  - Bloc de compétences 4** : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite
  - Bloc de compétences optionnel 5** : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

<sup>1</sup> 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 ».

## Présentation du CQP

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

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

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

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

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

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**
- ✓ **Bloc de compétences 2 : Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**
- ✓ **Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau<sup>2</sup> 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.**

Pour obtenir un bloc de compétences, le candidat doit avoir acquis 80% des critères d'évaluation associés et acquis l'ensemble des critères essentiels.

---

<sup>2</sup> 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 ».

## Déroulement du repérage

### *Objectif de l'entretien :*

*L'objectif de l'entretien de repérage est d'identifier l'expérience du candidat et ses acquis, afin de le conseiller et de l'orienter :*

- *Vers la validation des acquis de l'expérience pour les blocs correspondant à son expérience*
- *Vers un parcours de formation adapté pour les autres blocs*

*Cet entretien doit permettre au salarié d'exprimer et de décrire son expérience professionnelle sous ses différentes facettes, quelle que soit l'entreprise où cette expérience a été acquise, afin de valoriser ses acquis et d'ancrer la démarche dans une dynamique positive.*

*Participants : Candidat, responsable hiérarchique, évaluateur (représentant de la fonction formation ou formateur externe)*

## 1. Accueil du candidat

### → **Rappeler l'objectif et le contexte de l'entretien :**

Il s'agit de décrire et de comprendre l'expérience professionnelle du candidat. Les questions posées visent à mieux comprendre les activités du candidat et à voir si elles correspondent aux compétences requises pour le CQP. Ce n'est pas une évaluation, ni un examen, et il n'y a pas de jugement de valeur vis-à-vis du candidat.

### → **Présenter la tierce personne et la raison de sa présence.**

### → **Avant d'entrer dans un questionnement plus précis, quelques questions ouvertes doivent permettre de mettre à l'aise le candidat et d'avoir une première vision globale de son expérience.**

Exemples :

Dans quel atelier travaillez-vous ? Sur quelle(s) opération(s) de production ?

Depuis combien d'années ? Avez-vous évolué à l'interne ? Etiez-vous dans le même secteur auparavant ?

### → **Présenter l'outil de repérage des compétences qui sera utilisé, renseigné et paraphé.**

Prévoir un document pour chaque participant afin que chacun puisse le consulter.

### → **Pour ce CQP, un temps de visite et d'échange dans l'atelier au sein duquel le candidat travaille peut faciliter l'entretien.**

## 2. Entretien

- Pour chaque bloc de compétences, des exemples de questions sont proposés. Ces questions doivent être adaptées en fonction du candidat.
- Il peut être plus facile de poser des questions correspondant à plusieurs blocs de compétences avant de renseigner les fiches, afin de faciliter l'expression du candidat.
- Veillez à toujours faire le lien entre l'expérience professionnelle et les compétences requises pour le CQP.
- Si vous rencontrez des difficultés pour répondre sur un point donné, vous pouvez vous appuyer sur le référentiel d'évaluation pour mieux identifier le niveau d'exigence du CQP (ce qui sera demandé au candidat lors de l'évaluation finale).
- **« Arrêt sur image »** : les trois intervenants répondent « OUI » ou « NON » à la question posée. Dès lors qu'un des acteurs coche « NON », la compétence n'est pas acquise, et le candidat doit l'acquérir par la formation ou la pratique.  
Le résultat doit faire l'objet d'un consensus entre les trois participants. En cas d'avis divergents, une discussion s'engage, en veillant à valoriser les compétences du candidat
- **Rôle du responsable hiérarchique :**
  - Faciliter l'expression du candidat en posant des questions ou en les complétant (souvenez-vous de l'incident survenu la semaine dernière, de l'action que vous avez menée l'année dernière, ....) . **Attention à ne pas répondre à la place du candidat.**
  - Apporter son avis pour répondre OUI ou NON sur la fiche à renseigner **au cours de l'entretien**

## 3. Conclusion

- Faire une synthèse orale des blocs acquis et non acquis : vérifier l'adhésion des trois participants et notamment du responsable hiérarchique.
- **Renseigner la fiche récapitulative.**
- **Les trois personnes signent le document.**

**Point d'attention :** Ce document fait partie du dossier présenté au Jury CPNEIS<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Commission Paritaire Nationale de l'Emploi des Industries de Santé  
Repérage des compétences CQP Conducteur de Procédé de Fabrication en biotechnologies 2022

- Présenter les prochaines étapes :
  - Validation des acquis de l'expérience
  - Formation, le cas échéant
  
- Conclure en donnant un sens à l'entretien et aux prochaines étapes : valoriser les acquis et faire exprimer un engagement réciproque sur la suite à donner.

## Repérage des 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**

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- 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

#### **Exemples de questions :**

Sur quels produits travaillez-vous ? Sous quelles formes ? Quelles matières premières mettez-vous en œuvre ? Quels produits biologiques ?  
Quelles précautions particulières prenez-vous ?  
Quelles difficultés rencontrez-vous en fonction des différentes matières ou produits ?  
Comment organisez-vous le flux des matières et des produits entrants ?  
Quels contrôles effectuez-vous sur les articles, produits intermédiaires ou produits finis ?  
Quels risques pouvez-vous rencontrer ? Quelles règles et mesures appliquez-vous ?

<b>Le candidat est capable, en autonomie, de ...</b>	<b>Auto-évaluation</b>	<b>Evaluation par le responsable hiérarchique</b>	<b>Evaluation par l'évaluateur</b>	<b>Compétence acquise</b>
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	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier les caractéristiques des produits biologiques de son unité de production	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons, cellules	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier les risques spécifiques liés aux produits biologiques de son unité de production	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Organiser le flux de matières et produits entrants : approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Appliquer les règles sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>



### Conclusion pour le **Bloc de compétences 1**

Date du repérage :

- Tous les points sont acquis : le candidat met en œuvre l'ensemble des compétences du bloc de compétences et peut être évalué.
- Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les thèmes suivants :
  - Les produits de l'entreprise mis en œuvre par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser
  - Les matières premières utilisées par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser
  - Les produits biologiques manipulés par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser
  - Le flux des matières et produits
  - Les opérations de préparation de la fabrication
  - Les règles QHSE dans les activités de préparation de production

## 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

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- 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

**Exemples de questions :**

Quelles opérations de fabrication effectuez-vous ? Quels équipements utilisez-vous ?

Connaissez-vous les autres étapes de production (en amont ou en aval des étapes que vous venez de décrire) pour votre produit ?

Quels contrôles réalisez-vous sur les produits et les différents équipements ?

Réalisez-vous les mises en route des équipements, les arrêts de fin de journée ou lors d'un problème ? Quels paramètres avez-vous à afficher ou à régler sur votre équipement ?

Quels types de connexions réalisez-vous ? Quelles précautions prenez-vous ?

Réalisez-vous des opérations de vide de box ou de changement de format ? Si oui, comment les réalisez-vous ?

Quelles opérations de rangement ou de nettoyage réalisez-vous ? Quelles opérations de désinfection ou de stérilisation réalisez-vous ?

Quels risques pouvez-vous rencontrer ? Quelles règles et mesures appliquez-vous ?

Avez-vous été confronté(e) à des difficultés ? Qu'avez-vous fait ?

<b>Le candidat est capable, en autonomie, de ...</b>	<b>Auto-évaluation</b>	<b>Evaluation par le responsable hiérarchique</b>	<b>Evaluation par l'évaluateur</b>	<b>Compétence acquise</b>
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	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Situer son activité et l'opération réalisée par rapport aux différentes étapes de fabrication	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication et risques associés	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Réaliser des connexions en respectant les conditions d'asepsie en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Réaliser la surveillance et les contrôles en appliquant les procédures en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention de conduite	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur dans l'entreprise	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

### Conclusion pour le **Bloc de compétences 2**

Date du repérage :

- Tous les points sont acquis : le candidat met en œuvre l'ensemble des compétences du bloc de compétences et peut être évalué.
- Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les sujets suivants :
  - Les procédés de fabrication de produits biologiques conduits par le candidat
  - La conduite des équipements de fabrication de produits biologiques
  - La réalisation de connexions en conditions aseptiques
  - La gestion des flux
  - Les opérations de nettoyage, de désinfection, de stérilisation, de vide de box et de changement de lot
  - Le traitement des anomalies et des écarts
  - Les règles QHSE dans les activités de conduite d'équipement de fabrication de produits biologiques

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

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- 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

#### **Exemples de questions :**

Effectuez-vous des petits réglages, des graissages, des opérations de démontage et montage, de nettoyage, ... (interventions techniques de premier niveau) sur les équipements ? Si oui, comment les réalisez-vous ?

Avez-vous été confronté(e) à des problèmes techniques ? Si oui, qu'avez-vous fait ? Avez-vous appelé la maintenance ?

Avez-vous proposé un diagnostic ? Rappelez-vous d'un problème sur votre équipement : avez-vous proposé des solutions ?

Quelles activités de changement de format réalisez-vous ?

Quelles règles appliquez-vous lors d'interventions techniques ? Quelles mesures de protection utilisez-vous ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le responsable hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Réaliser des opérations de changement de format simples et des réglages sans outillage en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter.	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

### Conclusion pour le **Bloc de compétences 3**

Date du repérage :

- Tous les points sont acquis : le candidat met en œuvre l'ensemble des compétences du bloc de compétences et peut être évalué.
- Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les sujets suivants :
  - Les composants et fonctionnalités des équipements
  - Les changements de format
  - La maintenance de 1er niveau des équipements de fabrication de produits biologiques
  - Les outils de diagnostic de pannes
  - Les règles QHSE dans les interventions techniques de 1er niveau

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

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- 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

### **Exemples de questions :**

Quelles informations échangez-vous avec les collègues de votre équipe ? Comment transmettez-vous les informations à l'équipe qui vous relève ?

Avec quels autres services (AQ, CQ, maintenance) échangez-vous ? Quels types d'informations leur fournissez-vous ou vous fournissent-ils ?  
Donnez des exemples récents.

Quels outils de communication utilisez-vous ? Quels documents de traçabilité renseignez-vous ? Comment les renseignez-vous ?

Quels indicateurs suivez-vous ? Avec quels outils les tracez-vous ?

Quelles difficultés rencontrez-vous lors de la transmission d'informations ?

Qu'avez-vous amélioré, avec du recul, dans votre activité ? Donnez plusieurs exemples.

Vous a-t-on fixé des objectifs ? Comment les avez-vous mis en œuvre ?



<b>Le candidat est capable, en autonomie, de ...</b>	<b>Auto-évaluation</b>	<b>Evaluation par le responsable hiérarchique</b>	<b>Evaluation par l'évaluateur</b>	<b>Compétence acquise</b>
Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Rechercher et traiter des informations techniques	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Renseigner des outils de suivi d'indicateurs en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier la signification des différents indicateurs	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Proposer des actions d'amélioration pour atteindre des objectifs individuels ou collectifs	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>Oui Non</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

### Conclusion pour le **Bloc de compétences 4**

Date du repérage :

- Tous les points sont acquis : le candidat met en œuvre l'ensemble des compétences du bloc de compétences et peut être évalué.
- Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les sujets suivants :
  - La communication orale
  - La communication écrite
  - La traçabilité et les règles de renseignement des documents de traçabilité
  - Les indicateurs
  - Les actions d'amélioration continue

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

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de** :

- 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

### Exemples de questions :

Dans quelles classes de ZAC intervenez-vous ? Quelles règles devez-vous appliquer ? Pourquoi ?

Quels contrôles sont réalisés en ZAC ?

Quels sont les risques liés à chaque ZAC ? Quelles mesures permettent de prévenir ces risques ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation		Evaluation par le responsable hiérarchique		Evaluation par l'évaluateur		Compétence acquise	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifier les contrôles d'environnement en ZAC (température, hygrométrie, différentiel de pression, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

### Conclusion pour le **Bloc de compétences optionnel 5**

Date du repérage :

- Tous les points sont acquis : le candidat met en œuvre l'ensemble des compétences du bloc de compétences et peut être évalué.
- Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les sujets suivants :
  - La conception, la classification et le fonctionnement des ZAC
  - Les contrôles des ZAC
  - Les risques spécifiques et les mesures à prendre en ZAC
  - Les règles d'habillage en ZAC
  - Les règles de travail, de déplacement et de comportement en ZAC

## Bilan du repérage préalable des compétences du candidat

**Tableau récapitulatif**

Bloc de compétences	Bilan	Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les thèmes suivants
<p><b>Bloc de compétences 1 :</b></p> <p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc <b>et peut être évalué</b></p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat <b>a besoin d'un accompagnement</b> au poste de travail <b>et/ou d'un complément de formation</b> sur ce bloc de compétences</p> <p><input type="checkbox"/> L'entretien de repérage n'a pas été mis en œuvre pour ce bloc</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Les produits de l'entreprise mis en œuvre par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser</li> <li><input type="checkbox"/> Les matières premières utilisées par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser</li> <li><input type="checkbox"/> Les produits biologiques manipulés par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser</li> <li><input type="checkbox"/> Le flux des matières et produits</li> <li><input type="checkbox"/> Les opérations de préparation de la fabrication</li> <li><input type="checkbox"/> Les règles QHSE dans les activités de préparation de production</li> </ul>
<p><b>Bloc de compétences 2 :</b></p> <p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc <b>et peut être évalué</b></p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat <b>a besoin d'un accompagnement</b> au poste de travail <b>et/ou d'un complément de formation</b> sur ce bloc de compétences</p> <p><input type="checkbox"/> L'entretien de repérage n'a pas été mis en œuvre pour ce bloc</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Les procédés de fabrication de produits biologiques conduits par le candidat</li> <li><input type="checkbox"/> La conduite des équipements de fabrication de produits biologiques</li> <li><input type="checkbox"/> La réalisation de connexions en conditions aseptiques</li> <li><input type="checkbox"/> La gestion des flux</li> <li><input type="checkbox"/> Les opérations de nettoyage, de désinfection, de stérilisation, de vide de box et de changement de lot</li> <li><input type="checkbox"/> Le traitement des anomalies et des écarts</li> <li><input type="checkbox"/> Les règles QHSE dans les activités de conduite d'équipement de fabrication de produits biologiques</li> </ul>

<p><b>Bloc de compétences 3 :</b></p> <p>Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc <b>et peut être évalué</b></p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat <b>a besoin d'un accompagnement</b> au poste de travail <b>et/ou d'un complément de formation</b> sur ce bloc de compétences</p> <p><input type="checkbox"/> L'entretien de repérage n'a pas été mis en œuvre pour ce bloc</p>	<p><input type="checkbox"/> Les composants et fonctionnalités des équipements</p> <p><input type="checkbox"/> Les changements de format</p> <p><input type="checkbox"/> La maintenance de 1er niveau des équipements de fabrication de produits biologiques</p> <p><input type="checkbox"/> Les outils de diagnostic de pannes</p> <p><input type="checkbox"/> Les règles QHSE dans les interventions techniques de 1er niveau</p>
<p><b>Bloc de compétences 4 :</b></p> <p>Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc <b>et peut être évalué</b></p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat <b>a besoin d'un accompagnement</b> au poste de travail <b>et/ou d'un complément de formation</b> sur ce bloc de compétences</p> <p><input type="checkbox"/> L'entretien de repérage n'a pas été mis en œuvre pour ce bloc</p>	<p><input type="checkbox"/> La communication orale</p> <p><input type="checkbox"/> La communication écrite</p> <p><input type="checkbox"/> La traçabilité et les règles de renseignement des documents de traçabilité</p> <p><input type="checkbox"/> Les indicateurs</p> <p><input type="checkbox"/> Les actions d'amélioration continue</p>
<p><b>Bloc de compétences <u>optionnel</u> 5 :</b></p> <p>Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc <b>et peut être évalué</b></p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat <b>a besoin d'un accompagnement</b> au poste de travail <b>et/ou d'un complément de formation</b> sur ce bloc de compétences</p> <p><input type="checkbox"/> L'entretien de repérage n'a pas été mis en œuvre pour ce bloc</p>	<p><input type="checkbox"/> La conception, la classification et le fonctionnement des ZAC</p> <p><input type="checkbox"/> Les contrôles des ZAC</p> <p><input type="checkbox"/> Les risques spécifiques et les mesures à prendre en ZAC</p> <p><input type="checkbox"/> Les règles d'habillage en ZAC</p> <p><input type="checkbox"/> Les règles de travail, de déplacement et de comportement en ZAC</p>

## Signatures

Date : .....

**Nom du candidat :** .....

Signature : .....

**Nom des personnes ayant complété ce document :**

Responsable hiérarchique : .....

Signature : .....

Evaluateur : .....

Signature : .....