

Certificat de Qualification professionnelle

PILOTE DE PROCÉDE DE CONDITIONNEMENT

REPERAGE DES COMPETENCES DU CANDIDAT

Candidat

Nom :

Prénom :

Entreprise :

Parcours du candidat

- Demande de **validation totale** du CQP Pilote de procédé de conditionnement
- Demande de **validation totale** du CQP Pilote de procédé de conditionnement **avec le bloc 5 optionnel**
- Demande de **validation partielle** sur les blocs de compétences suivants :
 - Bloc de compétences 1** : Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement
 - Bloc de compétences 2** : Pilotage et coordination d'une ligne de conditionnement dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement
 - Bloc de compétences 3** : Gestion de 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
 - Bloc de compétences optionnel 5** : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

Présentation du CQP

Le/la titulaire du CQP Pilote de procédé de conditionnement **pilote et coordonne** un **procédé de conditionnement** comprenant le conditionnement **primaire** (en contact avec le médicament) **et/ou** le conditionnement **secondaire** d'un médicament sous forme sèche, sous forme liquide ou pâteuse, dans le **respect des règles de qualité** (Bonnes Pratiques de Fabrication : BPF, ISO ...) et des règles de **sécurité**, dans le **respect de l'environnement en garantissant la qualité** du produit obtenu.

Il/elle **pilote une ligne de conditionnement comportant des équipements intégrés automatisés.**

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

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

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- Préparation et vérification des produits et articles de conditionnement nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt de lignes de conditionnement
- Surveillance des paramètres, contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives
- Diagnostic de pannes ou de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques
- Suivi, enregistrement et traitement des indicateurs du service
- Renseignement et vérification des documents ou outils de traçabilité des opérations de conditionnement
- Rédaction de documents techniques (modes opératoires, procédures)
- Transmission d'informations (auprès des collègues, de la hiérarchie, des autres services)
- Formation au poste de travail
- Conduite d'action d'amélioration

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

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

Bloc de compétences 2 : Pilotage et coordination d'une ligne de conditionnement dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

Bloc de compétences 3 : Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés

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

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

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

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 questionnaire 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 service ou quelle équipe travaillez-vous ? Quelles sont les caractéristiques de l'activité du service ou de l'équipe.

Combien de personnes se trouvent dans votre service ou votre équipe ?

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 CPNEIS¹.

→ 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.

¹ Commission Paritaire Nationale de l'Emploi des Industries de Santé
Repérage des compétences CQP Pilote de Procédé de Conditionnement 2020

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

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

- Rechercher, identifier et vérifier l'ensemble des informations et données permettant l'organisation et l'exécution du programme de travail sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques
- Réaliser et coordonner l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la production de manière fiable (contrôle des équipements, des documents présents ...)
- Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les caractéristiques des produits à conditionner et des articles de conditionnement
- Identifier la conformité d'un produit ou d'un article au regard de spécifications données
- Expliquer les étapes de l'ensemble du procédé de conditionnement primaire et secondaire, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés
- Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement
- Situer la production assurée dans le cycle complet de production
- Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène (par exemple : lavage des mains, de port de tenue de travail) et de déplacement dans l'entreprise
- Appliquer les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle
- Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

Exemples de questions :

Sur quels produits travaillez-vous ? Sous quelles formes ? Quels sont les autres produits de l'unité de production et les procédés associés (fabrication et conditionnement) ?

Quels articles de conditionnement utilisez-vous ? Précisez leur rôle et leurs caractéristiques.

Comment vous assurez-vous de la conformité des produits et des articles à utiliser ?

De quelles données et informations avez-vous besoin pour organiser votre travail ? Où les trouvez-vous ?

Comment coordonnez-vous les activités de préparation et de contrôle ?

Quels sont les contrôles et quelles sont les vérifications à réaliser lors de la préparation de la production ? Par qui sont-ils réalisés ?

Décrivez les étapes de l'ensemble du procédé de conditionnement et les équipements associés. Comment fonctionnent-ils ?

Pour l'ensemble des procédés et équipements quels sont les paramètres, les réglages à réaliser, les points critiques et les risques ?

Quelles précautions particulières prenez-vous ? Avez-vous déjà été confronté(e) à des difficultés ? Lesquelles ? Comment avez-vous réagi ?

Quelles principales règles liées à la qualité, à la sécurité, à la protection de l'environnement et à l'ergonomie devez-vous appliquer ?

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

Connaissez-vous les processus à suivre pour qualification des équipements et la validation des procédés ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le responsable hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
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	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 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 ...)	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 les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés	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 les caractéristiques des produits à conditionner et des articles de conditionnement	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 la conformité d'un produit ou d'un article au regard de spécifications données	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"/>
Expliquer les étapes de l'ensemble du procédé de conditionnement primaire et secondaire, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés	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 les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement	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"/>
Situer la production assurée dans le cycle complet de production	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, les règles d'hygiène (par exemple : lavage des mains, port de tenue de travail) et de déplacement 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 de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de contrôle	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"/>
Expliquer la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés	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 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, leurs procédés de fabrication et de conditionnement
 - Les procédés de conditionnement pilotés par le candidat et les équipements associés
 - Les produits mis en œuvre par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser
 - Les articles de conditionnement mis en œuvre par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser
 - Les opérations de préparation de la production
 - Le flux des produits et des articles de conditionnement
 - Les règles QHSE dans les activités de préparation de production
 - Les processus de qualification et validation

Bloc de compétences 2 :
Pilotage et coordination d'une ligne de conditionnement dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

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

- Coordonner le déroulement d'une production sur une ligne de conditionnement en fonction du planning prévu et des changements de ce planning
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de conditionnement pour le procédé piloté
- Mettre en œuvre et expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer
- Identifier le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique
- Interpréter les résultats des vérifications et autocontrôles pour identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement
- Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- Identifier le lien entre les caractéristiques des produits, articles, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités
- Organiser et coordonner la circulation des flux des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux
- Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Analyser la mise en œuvre des règles des BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée
- Réaliser et organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise
- Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe dans la conduite d'une ligne de conditionnement et l'identification d'une dérive ou non-conformité

Exemples de questions :

Quelles étapes de conditionnement coordonnez-vous ?

Quels équipements pilotez-vous ? Quelles opérations de mise en route, d'arrêt de fin de journée ou lors de problème réalisez-vous ? Quels paramètres vérifiez-vous ou réglez-vous sur votre équipement ?

Quelles vérifications et quels contrôles sont réalisés sur les procédés de conditionnement que vous pilotez ? Quels réglages et ajustements réalisez-vous sur ces procédés ?

A quelles dérives ou écarts avez-vous été confronté(e) ? Comment avez-vous réagi ? Donnez des exemples

Expliquez l'impact des écarts observés sur l'étape aval.

Comment organisez-vous le flux et la circulation des produits et des articles ? Que prenez-vous en compte pour le faire ?

Que prenez-vous en compte pour évaluer la conformité des activités et des locaux ?

Quelles opérations de rangement et de nettoyage réalisez-vous ou organisez-vous ?

Quelles principales règles liées à la qualité, à la sécurité, à la protection de l'environnement et à l'ergonomie devez-vous appliquer ?

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

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

Avez-vous déjà apporté un support technique et méthodologique aux membres de votre équipe ? Sur quels sujets ?

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
Coordonner le déroulement d'une production sur une ligne de conditionnement en fonction du planning prévu et des changements de ce planning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de conditionnement pour le procédé piloté	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mettre en œuvre et expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer	<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 le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Interpréter les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement	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"/>
Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé 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"/>
Identifier le lien entre les caractéristiques des produits, articles, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités	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"/>
Organiser et coordonner la circulation des flux des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux	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"/>
Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité	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"/>
Analyser la mise en œuvre des règles des BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée	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"/>
Réaliser et organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures	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"/>
Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention	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"/>
Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle	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"/>
Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur	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"/>
Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise	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"/>

Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe dans la conduite d'une ligne de conditionnement et l'identification d'une dérive ou non-conformité	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 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 conditionnement : les étapes, les équipements, les points critiques, les paramètres et les ajustements
 - Le pilotage de ligne de conditionnement
 - Les contrôles des produits en cours et des procédés pilotés par le candidat
 - La gestion des flux
 - Les opérations de rangement et nettoyage et de vide de ligne
 - Le traitement des anomalies et des écarts
 - Les règles QHSE dans les activités de pilotage de procédés de conditionnement et l'analyse de leur mise en œuvre
 - L'organisation et la coordination d'une ligne de conditionnement
 - Le support technique et méthodologique

Bloc de compétences 3 :

Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés

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

- Expliquer les points critiques des équipements de conditionnement utilisés
- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération de changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements) ...
- Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives adaptées, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur les équipements utilisés dans son champ de compétences et d'habilitation
- Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

Exemples de questions :

Quels sont les points critiques sur les équipements que vous pilotez ?

Quelles interventions techniques réalisez-vous ? (nettoyage, réglages, démontage, remontage, changement de format, graissage, autre maintenance préventive...) ? Avec quel outillage ?

En cas de problèmes techniques, que faites-vous ?

Donnez des exemples de diagnostics que vous avez réalisés et d'actions correctives que vous avez proposées suite à des dysfonctionnements techniques. Précisez avec qui vous avez réalisé ces activités.

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	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Expliquer les points critiques des équipements de conditionnement utilisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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) ...	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"/>
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	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"/>
Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique	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 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 des lignes de conditionnement
 - Les changements de format
 - Le diagnostic de pannes : méthodologie et outils
 - Les interventions techniques sur les lignes de conditionnement et les outils associés
 - Les règles QHSE dans les interventions techniques

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

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

- Enregistrer l'ensemble des données concernant le pilotage de lignes de conditionnement en respectant les règles BPF
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens...)
- Former et assister des membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs
- Intégrer la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de conditionnement pour réaliser un objectif donné

Exemples de questions :

Quelles informations liées au pilotage de la ligne de conditionnement devez-vous enregistrer ? Comment ? Avec quels outils ?

Comment renseignez-vous les dossiers de lot ? A quoi êtes-vous vigilant(e) ?

Quelles informations techniques êtes-vous amené à rechercher ou à communiquer ? (au sein du service ou avec d'autres services, par exemple en cas de dysfonctionnements)

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

Participez-vous à des réunions ? Lesquelles ? Quel est votre rôle ?

Avez-vous formé ou tutoré des membres de votre équipe ? Pour quelles activités ? Quelle méthode avez-vous mise en œuvre ?

Avez-vous rédigé des documents (procédure, modes opératoires...) ? Comment avez-vous fait ? A quoi avez-vous été vigilant(e) ?

Utilisez-vous un système informatisé de commande d'équipement ou de gestion de production ?

Quelles autres applications informatiques utilisez-vous ?

Quels synoptiques utilisez-vous ? Quelles informations sont affichées ?

Quels indicateurs suivez-vous ? Avec quels outils les tracez-vous ? Donnez des exemples de diagnostics faits suite à l'analyse d'indicateurs.

Avez-vous conduit des actions d'amélioration ? Si oui donnez des exemples.

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le responsable hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
Enregistrer l'ensemble des données concernant le pilotage de lignes de conditionnement en respectant les règles BPF	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"/>
Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production	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"/>
Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens...)	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"/>
Former et assister des membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles	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"/>
Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)	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 les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel	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"/>
Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs	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"/>
Intégrer la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante	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"/>
Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de fabrication pour réaliser un objectif donné	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 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
 - La rédaction de documents professionnels
 - Le suivi et l'analyse des indicateurs du service
 - La transmission de savoir-faire : les objectifs, les outils, les méthodes
 - La conduite d'action d'amélioration continue : méthode, outils, indicateurs, analyse et présentation des résultats

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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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'habillement 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>Bloc de compétences 1 :</p> <p>Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc et peut être évalué</p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et/ou d'un complément de formation 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"> <input type="checkbox"/> Les produits de l'entreprise, leurs procédés de fabrication et de conditionnement <input type="checkbox"/> Les procédés de conditionnement pilotés par le candidat et les équipements associés <input type="checkbox"/> Les produits mis en œuvre par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser <input type="checkbox"/> Les articles de conditionnement mis en œuvre par le candidat, leurs caractéristiques et les contrôles à réaliser <input type="checkbox"/> Les opérations de préparation de la production <input type="checkbox"/> Le flux des produits et des articles de conditionnement <input type="checkbox"/> Les règles QHSE dans les activités de préparation de production <input type="checkbox"/> Les processus de qualification et validation

<p>Bloc de compétences 2 :</p> <p>Pilotage et coordination d'une ligne de conditionnement dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc et peut être évalué</p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et/ou d'un complément de formation 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"> <input type="checkbox"/> Les procédés de conditionnement : les étapes, les équipements, les points critiques, les paramètres et les ajustements <input type="checkbox"/> Le pilotage de ligne de conditionnement <input type="checkbox"/> Les contrôles des produits en cours et des procédés pilotés par le candidat <input type="checkbox"/> La gestion des flux <input type="checkbox"/> Les opérations de rangement, de nettoyage et de vide de ligne <input type="checkbox"/> Le traitement des anomalies et des écarts <input type="checkbox"/> Les règles QHSE dans les activités de pilotage de procédés de conditionnement <input type="checkbox"/> L'organisation et la coordination d'une ligne de conditionnement <input type="checkbox"/> Le support technique et méthodologique
<p>Bloc de compétences 3 :</p> <p>Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel sur les équipements pilotés</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc et peut être évalué</p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et/ou d'un complément de formation 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"> <input type="checkbox"/> Les composants et fonctionnalités des équipements des lignes de conditionnement <input type="checkbox"/> Les changements de format <input type="checkbox"/> Le diagnostic de pannes : méthodologie et outils <input type="checkbox"/> Les interventions techniques sur les lignes de conditionnement et les outils associés <input type="checkbox"/> Les règles QHSE dans les interventions techniques

<p>Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc et peut être évalué</p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et/ou d'un complément de formation 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"> <input type="checkbox"/> La communication orale <input type="checkbox"/> La communication écrite <input type="checkbox"/> La traçabilité et les règles de renseignement des documents de traçabilité <input type="checkbox"/> La rédaction de documents professionnels <input type="checkbox"/> Le suivi et l'analyse des indicateurs du service <input type="checkbox"/> La transmission de savoir-faire : les objectifs, les outils, les méthodes <input type="checkbox"/> La conduite d'action d'amélioration continue : méthode, outils, indicateurs, analyse et présentation des résultats
<p>Bloc de compétences <u>optionnel</u> 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc et peut être évalué</p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et/ou d'un complément de formation 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"> <input type="checkbox"/> La conception, la classification et le fonctionnement des ZAC <input type="checkbox"/> Les contrôles des ZAC <input type="checkbox"/> Les risques spécifiques et les mesures à prendre en ZAC <input type="checkbox"/> Les règles d'habillage en ZAC <input type="checkbox"/> Les règles de travail, de déplacement et de comportement en ZAC

Signatures

Date :

Nom du candidat :

Signature :

Nom des personnes ayant complété ce document :

Responsable hiérarchique :

Signature :

Evaluateur :

Signature :