

CQP

Pilote de procédé de conditionnement

Référentiel de compétences

Le titulaire du CQP Pilote de procédé de conditionnement est capable de :

- Piloter un procédé de conditionnement :
 - En garantissant le respect des BPF et la qualité du produit obtenu ;
 - Sur différentes lignes¹;
- Analyser et traiter les dysfonctionnements, anomalies et non-conformités en s'appuyant sur sa connaissance des produits et des procédés ;
- Conduire une action de progrès

Champ d'intervention :

Le champ du CQP comprend le conditionnement primaire et secondaire. Cependant, pour les lignes de conditionnement de formes liquides ou pâteuses sur lesquelles le conditionnement primaire est en ZAC pour la fabrication de produits stériles, le pilotage du conditionnement primaire n'est pas exigé, seules les connaissances sur le procédé de conditionnement primaire sont exigées. Le candidat doit être capable de piloter des équipements automatisés.

Le référentiel du CQP est constitué de sept unités de compétences :

- Trois unités de compétences « cœur de métier » :
 1. Identifier les produits, articles de conditionnement et procédés de production
 2. Piloter une ligne de conditionnement
 3. Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques
- Quatre unités de compétences « transverses », communes aux trois CQP Pilotage de procédé de conditionnement / Pilotage de procédé de fabrication formes sèches / Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses :
 4. Analyser l'application des règles BPF et des règles d'hygiène et de sécurité
 5. Utiliser un système informatisé
 6. Traiter des informations écrites et orales
 7. Conduire une action de progrès sur la ligne de production

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué et certifié sur ces sept unités.

¹ La liste des équipements conduits sera demandée dans le dossier candidat et dans les outils d'évaluation des pages suivantes. Le candidat doit intervenir sur des équipements automatisés.

Unité de compétences 1 – Identifier les produits, articles de conditionnement et procédés de production

Etre capable de ...

1.1. Formes galéniques et procédés de production

- ✍ Identifier les différentes formes galéniques et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés
- ✍ Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés

1.2. Produits

- ✍ 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

1.3. Procédé de conditionnement

- ✍ Expliquer les étapes de l'ensemble du procédé de conditionnement primaire et secondaire², 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
- ✍ Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements

Unité de compétences 2 – Piloter une ligne de conditionnement

Etre capable de ...

- ✍ S'organiser pour assurer 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 toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production, du début à la fin du lot
- ✍ Expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production sur un équipement de conditionnement primaire et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer
- ✍ Interpréter les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement
- ✍ Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- ✍ Faire le lien entre les caractéristiques des produits, articles, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- ✍ Organiser la circulation des flux des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux

Unité de compétences 3 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques

Etre capable de ...

- ✍ Expliquer les points critiques des équipements de conditionnement utilisés
- ✍ Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération des changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)...

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

- ✍ 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

Unité de compétences 4 – Analyser l'application des règles BPF et des règles d'hygiène et de sécurité

Etre capable de ...

- ✍ Evaluer la conformité de la ligne de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- ✍ Analyser la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- ✍ Diagnostiquer une anomalie qualité (BPF) et concevoir la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s)
- ✍ Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF
- ✍ Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- ✍ Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) et appliquer les règles d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC , en lien avec les interventions du candidat

Unité de compétences 5 – Utiliser un système informatisé

Etre capable de ...

- ✍ Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé ou d'un système informatisé de gestion de production
- ✍ Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- ✍ Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel

Unité de compétences 6 – Traiter des informations écrites et orales

Etre capable de ...

- ✍ Renseigner le dossier de lot et les différents documents de production en appliquant les 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 collaborateurs sur la pratique des activités professionnelles
- ✍ Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)

Unité de compétences 7 - Conduire une action de progrès sur la ligne de production

Etre capable de ...

- ✍ Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité
- ✍ Intégrer la qualité, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- ✍ Animer une action de progrès au sein de l'équipe sur la ligne pour réaliser un objectif donné

Mise en relation des unités de compétences, des situations d'évaluation et des modules de formation

Unités de compétences	Situation d'évaluation	Module de formation
Unité de compétences 1 – Identifier les produits, articles de conditionnement et procédés de production	Entretien : - Questionnement sur les connaissances des formes galéniques et procédés de production - Questionnement sur les caractéristiques des articles et produits à partir des contrôles réalisés dans le cadre de ses activités professionnelles - Questionnement sur le procédé de conditionnement (pour cette partie, l'entretien pourra avoir lieu sur la ligne)	Module 1 : Formes galéniques / procédé de production
Unité de compétences 2 – Piloter une ligne de conditionnement	- Observation en situation de travail : conduite un procédé de fabrication de produits sous forme sèche (l'observation est réalisée par le responsable hiérarchique dans le cadre de l'activité courante sur une période suffisante) - Débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation - Questionnement sur la base des écarts (dérives, dysfonctionnements, anomalies, ...) rencontrés sur une période de plusieurs mois	Module 2 : Procédés et équipements de conditionnement
Unité 3 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques	1 - Pour les interventions techniques Observation en situation de travail Débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation 2 – Pour les dysfonctionnements : Entretien sur la base des dysfonctionnements rencontrés durant une période de quelques mois.	Module 3 : Interventions techniques et traitement des dysfonctionnements
Unité 4 – Analyser l'application des règles qualité et des règles d'hygiène³ et de sécurité	Entretien : bilan des activités réalisées durant une période de plusieurs semaines ; exemples de diagnostic de non-conformité BPF et sécurité ; questionnement sur les principaux risques et les règles permettant de les éviter.	Module 4 : BPF - Qualité – Sécurité
Unité 5 – Utiliser un système informatisé	Observation en situation de travail, puis débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation Ou Entretien : bilan des activités réalisées	Module 5 : Utilisation d'un système informatisé

³ Applicable à sa zone d'intervention

Unité 6 – Traiter des informations écrites et orales	Entretien – bilan sur la base des activités réalisées durant une période et des documents de production renseignés	Module 6 : Traitement des informations / Communication
Unité 7 - Conduire une action de progrès sur la ligne de production	Entretien : bilan de l'activité réalisée sur une période de plusieurs mois.	Module 8 : Actions de progrès

CQP

Pilote de procédé de conditionnement

Référentiel d'évaluation

Nom et prénom du candidat :

Entreprise :

- Le CQP est constitué de 7 unités de compétences.
Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué et certifié sur chacune de ces 7 unités. Cette évaluation est réalisée unité par unité.
- Le référentiel d'évaluation est l'outil qui permet d'évaluer le candidat pour chacune de ces unités.
- Cette évaluation est indépendante de la façon dont les compétences ont été acquises : formation, expérience professionnelle, ...

Déroulement de l'évaluation :

L'évaluation doit être préparée :

- Le référentiel d'évaluation est présenté au moment du repérage des compétences
- Le candidat rassemble les différents éléments issus de son activité professionnelle en fonction des unités ciblées,
- Le responsable hiérarchique et les autres évaluateurs rassemblent également les différents éléments permettant d'apprécier l'activité professionnelle du candidat.
- Dans le cas où une observation directe est nécessaire, celle-ci doit être organisée avant l'entretien d'évaluation final.

L'évaluation se déroule sous la forme d'un entretien entre les 3 évaluateurs et le candidat.

Dans la plupart des cas, cet entretien est basé sur le bilan des activités réalisées durant une période et sur les différents documents et éléments issus de cette activité.

Pour certaines unités, il peut être basé sur un questionnement du candidat ou sur les résultats d'une observation directe des activités.

La fiche « Appréciation de l'évaluateur » est renseignée à l'aide des critères d'évaluation et des indicateurs qui permettent de rendre l'évaluation plus objective en indiquant des éléments mesurables.

Ces critères d'évaluation, identiques pour tous les candidats, permettent de garantir la valeur du CQP délivré.

Les acteurs de l'évaluation :

- Le responsable hiérarchique
- Un évaluateur interne ou externe
- Une personne extérieure au service dans lequel le candidat travaille. Cette personne est désignée par la commission formation de l'entreprise ou à défaut par les instances représentatives du personnel, figurant sur une liste de personnes qualifiées proposée par l'employeur.

Unité de compétences 1 – Identifier les produits, articles de conditionnement et procédés de production

Etre capable de ...

1.1. Formes galéniques et procédés de production

- ✍ Identifier les différentes formes galéniques et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés
- ✍ Identifier les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés

1.2. Produits

- ✍ 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

1.3. Procédé de conditionnement

- ✍ Expliquer les étapes de l'ensemble du procédé de conditionnement primaire et secondaire⁴, 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
- ✍ Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

- 📄 Entretien :
- Questionnement sur les connaissances des formes galéniques et procédés de production
 - Questionnement sur les caractéristiques des articles et produits à partir des contrôles réalisés dans le cadre de ses activités professionnelles
 - Questionnement sur le procédé de conditionnement (pour cette partie, l'entretien pourra avoir lieu sur la ligne)

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes

- Le candidat a eu accès à une information sur les différents produits de l'unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement associés. Oui
- Le candidat a été présent lors d'essais effectués dans le cadre de la qualification des équipements ou de la validation des procédés ou formé à la démarche Oui

Exemples de documents ou d'éléments pouvant servir d'appui à l'évaluation

⁴ Il s'agit du procédé de conditionnement sur lequel le candidat intervient

Cochez les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Ordre de conditionnement
- Dossier de lot renseignés par le candidat : notamment rubriques relatives aux contrôles réalisés sur les matières premières et produits semi-finis avant démarrage
- Dossier de lot avec constat d'anomalie renseigné par le candidat
- Tous documents liés à la mise en œuvre d'essais ou de contrôles spécifiques liés à la validation ou à la qualification
- Tous documents liés à la production (ex : résultats contrôles intermédiaires, résultats contrôles environnement, bilan annuel produit, bilans audits / inspections, ...)
- Autres : précisez :

.....
.....
.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
1.1. Formes galéniques et procédés de production		
1.1.1. Dans l'industrie du médicament :		
Les différentes formes galéniques sont citées.	<i>Absence d'oubli majeur.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les grandes étapes des principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés sont citées et organisées (ex : mélange, granulation, séchage,...)	<i>Absence d'oubli majeur sur les principaux procédés Organisation cohérente des différentes étapes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le lien entre les formes galéniques citées et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement est établi	<i>Le lien établi est cohérent</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1.1.2. Au sein de l'unité de production :		
Les principales caractéristiques des produits de l'unité de production sont citées : forme galénique, principe actif et type d'action (ex : effet retard, prolongé, effervescent, ...)	<i>Les caractéristiques des principaux produits de l'unité de production sont citées et sont correctes.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les grandes étapes des principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés sont citées.	<i>Absence d'oubli majeur sur les principaux procédés Organisation cohérente des différentes étapes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le lien entre les produits cités et les principaux procédés de fabrication et de conditionnement est établi	<i>Le lien établi est cohérent</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1.2. Produits (il s'agit des produits conditionnés sur les lignes pilotées par le candidat)		

Les caractéristiques des produits fabriqués sont citées	<i>Toutes les caractéristiques sont citées : forme galénique, composants (principes actifs et excipients), principales indications, risques et précautions à prendre (au contact du produit), caractéristiques physiques, machinabilité, ..</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les principales caractéristiques des articles de conditionnement et des consommables (conditionnement primaire, secondaire et tertiaire) sont citées : références, codes barre, dimensions, précassage, épaisseur, résistance, couleur,	<i>Les caractéristiques et points critiques de plusieurs types d'articles et de consommables sont cités</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les différents contrôles sur les articles et les produits sont cités	<i>Les principaux contrôles des points critiques sont cités</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les résultats des contrôles des articles de conditionnement et des consommables sont notés sans erreur	<i>Respect de la procédure Absence d'erreur dans la saisie des résultats des contrôles</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les conditions d'utilisation (ex : humidité, température, ...) de tous les composants utilisés sur la ligne, les risques et les précautions particulières sont cités	<i>Les principales précautions à prendre et les conditions d'utilisation sont citées</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les non-conformités des articles de conditionnement, produits semi-finis et des contenants sont identifiées	<i>Absence d'incident dû à un non repérage des non-conformités.</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les mesures nécessaires sont prises en fonction de la situation (alerte, ...)	<i>Les mesures sont prises en toute autonomie Les mesures sont pertinentes</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les informations manquantes sont recherchées : documents (spécifications, nomenclatures, ...), personnes, témoin, ...	<i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les résultats des contrôles après traitement des dysfonctionnements sont notés sans erreur dans les documents appropriés	<i>Absence d'erreur</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
1.3. Procédé de conditionnement (il s'agit des procédés pilotés par le candidat)		
Les opérations techniques ou étapes de conditionnement primaire et secondaire sont décrites.	<i>Absence d'oubli majeur Utilisation du vocabulaire approprié</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le rôle de chaque étape est expliqué	<i>Le rôle est cohérent avec l'étape.</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le résultat attendu à chaque étape est cité et expliqué	<i>Le résultat attendu est cohérent avec l'étape. Les principales caractéristiques du</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	<p><i>produit semi-fini en sortie d'étape sont indiquées.</i></p> <p>Le lien est établi entre ces caractéristiques et les contrôles effectués.</p>	
<p>Les différents paramètres de réglage sont cités pour chaque étape (ex : température, cadence, pression, ...)</p>	<p><i>Les paramètres et leur tolérance sont cités et cohérents avec l'étape.</i></p> <p><i>Le lien produit – procédé – paramètres du procédé est établi.</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les points critiques et risques associés au(x) étape(s) pilotée(s) sont cités et expliqués (ex : manque notice, embossage, mauvais marquage, étanchéité blisters, ...)</p>	<p><i>Les points critiques et risques sont cohérents avec l'étape.</i></p> <p><i>Les principaux problèmes rencontrés sont cités.</i></p> <p><i>Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les risques associés au(x) étape(s) amont (de l'étape pilotée) sont cités et expliqués</p>	<p><i>Les risques sont cohérents avec l'étape.</i></p> <p><i>Les principaux problèmes rencontrés sont cités.</i></p> <p><i>Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les équipements (ex : thermoformeuse, encartonneuse, ...), périphériques (ex : balances, éprouvettes, aspirateurs,..), énergies (ex : air comprimé, ..) et utilités (ex : climatisation, ...) utilisés sont cités</p>	<p><i>Tous les équipements, périphériques, énergies et utilités utilisés sont cités</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Leur fonctionnement et leur spécificité sont expliqués</p>	<p><i>L'explication est claire et complète.</i></p> <p><i>Le lien entre le fonctionnement de l'équipement, le produit et le procédé est établi.</i></p> <p><i>Les réglages et contrôles effectués sont expliqués.</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La production assurée est située dans le cycle complet de production.</p>	<p><i>L'ensemble des étapes liées à la production assurée par le candidat sont identifiées (les étapes amont et aval sont explicitées).</i></p> <p><i>Les différents éléments d'un dossier de lot en lien avec la production assurée sont expliqués.</i></p> <p><i>Le flux des produits, des personnes, des documents, des matériels est décrit et expliqué, de la livraison à l'expédition.</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les principales étapes de la procédure à suivre pour la validation des procédés</p>	<p><i>Absence d'oubli majeur</i></p> <p><i>Cohérence des explications</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

et la qualification des équipements sont indiquées.

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :









.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 2 – Piloter une ligne de conditionnement

Etre capable de ...



-  S'organiser pour assurer 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 toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production, du début à la fin du lot
-  Expliquer toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production sur un équipement de conditionnement primaire et les réglages et ajustements de paramètres à effectuer
-  Interpréter les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement
-  Repérer et anticiper toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
-  Faire le lien entre les caractéristiques des produits, articles, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
-  Organiser la circulation des flux des produits et des articles en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux

Entreprise :

Candidat :

1 – Pour la conduite de la ligne :

Mode d'évaluation :

-  Observation en situation de travail : conduite d'une ligne de conditionnement.
-  Débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

- Le candidat intervient sur un ou des équipement(s) automatisé(s) *Oui*
- Le planning est donné *Oui*
- Les produits semi-finis sont approvisionnés *Oui*
- Les articles de conditionnement sont approvisionnés *Oui*

■ Equipements : *Les équipements sont en état de fonctionnement.* *Oui*

■ Documentation : *Les documents relatifs au conditionnement sont présents, conformes et à jour (dossier de conditionnement de lot, procédures de conditionnement, mode opératoire de l'équipement, ...)* *Oui*

Exemples de documents ou d'éléments pouvant servir d'appui à l'évaluation lors du débriefing

Cochez le ou les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Ordre de conditionnement
- Dossier de lot
- Planning / programme de production
- Cahier de route / Log book
- Fiches d'instruction (FI)
- Modes opératoires (MOP)
- Fiches opératoires (SOP)
- Tous documents liés à la production
- Autres : précisez :

.....

Procédé(s) / Equipement(s) conduit(s) par le candidat :

.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
La conformité (quantité et identification) des approvisionnements en produits semi-finis et articles de conditionnement est vérifiée au regard du dossier de conditionnement de lot	<i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La conformité (propreté, identification) de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée	<i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les documents nécessaires au conditionnement sont vérifiés : présence des documents, visas, n° de lot,...	<i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le cas échéant, les paramètres d'environnement sont contrôlés	<i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les opérations de préparation sont	<i>Aucun écart dans l'application des</i>	Oui Non

<p>réalisées :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les produits semi-finis et articles de conditionnement réceptionnés sont rangés ➤ Les approvisionnements de la ligne en produits semi-finis et articles de conditionnement sont effectués ➤ Les réglages nécessaires sont réalisés 	<p><i>procédures</i> <i>La ligne de conditionnement est opérationnelle</i> <i>L'organisation du rangement autour de la ligne est conforme</i></p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>La mise en route de la ligne de conditionnement est réalisée et les valeurs de consigne des paramètres de conditionnement sont affichées et/ou saisies dans un programme pré-enregistré⁵</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage</i> <i>L'équipement est opérationnel</i></p>	<p>Oui Non</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>La procédure est appliquée pour tout redémarrage</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application de la procédure de redémarrage</i> <i>L'équipement est opérationnel</i></p>	<p>Oui Non</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>La réalisation de la 1^{ère} boîte (ou 1^{er} étui) est assurée. Les contrôles de conformité sont réalisés</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application de la procédure de réalisation de la 1^{ère} boîte</i> <i>Tout non conformité est identifiée</i></p>	<p>Oui Non</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>L'alimentation de la ligne en produits semi-finis et articles de conditionnement en cours de production est réalisée</p>	<p><i>Pas de rupture dans l'alimentation ni d'anticipation excessive</i></p>	<p>Oui Non</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Les contrôles indiqués dans la procédure sont réalisés au moment adéquat :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérification du bon fonctionnement des contrôles automatiques ➤ Contrôle du maintien des paramètres aux valeurs de consigne ➤ Contrôles de qualité sur le produit ➤ Contrôles de l'homogénéité de la production par suivi statistique d'un indicateur ➤ Vérification et contrôle du bon fonctionnement des appareils de mesure utilisés ➤ Contrôle du bon déroulement du procédé de conditionnement 	<p><i>Pour chaque contrôle :</i> <i>1 - Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> <i>2 - Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i> <i>3 - Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle</i> <i>4 - Les dérives et les écarts sont identifiés</i></p>	<p>Oui Non</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Les événements intervenant en amont et en aval sont pris en compte dans la conduite de la ligne</p>	<p><i>Absence d'incident dû à une non prise en compte</i></p>	<p>Oui Non</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>En fin de lot, l'arrêt de la ligne de conditionnement est réalisé.</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application de la procédure d'arrêt</i></p>	<p>Oui Non</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

⁵ En fonction de l'équipement

		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les produits finis sont correctement orientés et/ou étiquetés. Les articles de conditionnement et produits non utilisés sont correctement orientés et identifiés	<i>Respect des règles de gestion des flux et d'étiquetage</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le local est rangé et nettoyé L'ensemble des déchets (ex : articles de conditionnement, mandrins, supports, ...) sont triés, comptabilisés et identifiés, puis évacués si nécessaire.	<i>Aucun écart dans l'application des procédures Le local a le niveau de propreté requis Les règles d'évacuation de l'ensemble des éléments sont respectées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le vide de ligne est réalisé	<i>Aucun écart dans l'application des procédures et des BPF Le matériel et la zone de travail sont débarrassés de tout produit conditionné précédemment, de tous documents ou éléments étrangers aux opérations de conditionnement prévues</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le contrôle de vide de ligne est réalisé	<i>Aucun écart dans l'application des procédures et des BPF Les résultats du contrôle sont correctement notés</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'étiquetage du local et de l'équipement est réalisé	<i>Absence de non-conformité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La présence des documents nécessaires au conditionnement du nouveau lot est vérifiée	<i>Absence de non-conformité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le planning est respecté	<i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée. Tout écart est expliqué</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

2 – Pour l'analyse et le traitement des écarts :

Mode d'évaluation :

- 📄 Entretien - Questionnement sur la base des écarts (dérives, dysfonctionnements, anomalies, ...) rencontrés sur une période de plusieurs mois

Exemples de documents ou d'éléments pouvant servir d'appui à l'évaluation lors du débriefing

Cochez le ou les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Dossier de lot
- Fiches incident / déviation / anomalie / non-conformité
- Planning / programme de production
- Cahier de route / Log book
- Fiches d'instruction (FI)
- Modes opératoires (MOP)
- Fiches opératoires (SOP)
- Tous documents liés à la production
- Autres : précisez :

.....
.....

Exemples d'écarts traités par le candidat :

.....
.....
.....
.....
.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tout écart ("non-conformité" qualité / produit, dysfonctionnement technique, écart par rapport aux fourchettes de tolérance, fonctionnement en marche dégradée,..) est identifié. ➤ En cas de dérive, les écarts sont anticipés ➤ Les contrôles nécessaires sont réalisés ➤ Les interventions nécessaires (réglages ou autres) sont réalisées ➤ Les informations sont transmises 	<p><i>100% des écarts sont identifiés Des écarts sont anticipés. Les mesures correctives sont pertinentes et sont prises rapidement L'interlocuteur pertinent est alerté à bon escient Toutes les informations critiques sont transmises</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Toute non conformité produit est</p>	<p><i>100% des non conformité</i></p>	

identifiée. Les mesures nécessaires sont prises : alerte, arrêt de la ligne	<i>identifiées et traitées</i> <i>Pertinence de la réponse</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Pour les écarts ou non-conformités rencontrés, l'analyse des causes prend en compte : - l'incidence de l'étape amont ; - les caractéristiques des produits intermédiaires	<i>Pertinence de l'analyse des causes</i> <i>L'incidence de l'étape amont sur l'écart est correctement analysé.</i> <i>Le lien entre les indicateurs / paramètres des étapes amont et les écarts identifiés est établi.</i> <i>Le lien entre l'écart et les caractéristiques des produits intermédiaires est établi.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :




.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 3 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques

Etre capable de ...



-  Expliquer les points critiques⁶ 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

Entreprise :

Candidat :

1 - Pour les interventions techniques avec outillage usuel : contrôles, maintenance, opérations de changement de format, réglages,

Mode d'évaluation :

-  Observation en situation de travail
-  Débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

- Les interventions techniques relevant de la compétence du candidat ont été déterminées en fonction de l'équipement Oui
- Le candidat intervient sur un ou des équipement(s) automatisé(s) Oui
- Un document de suivi permet de lister les interventions réalisées. Oui

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
<p>Le nettoyage de l'équipement et des périphériques est réalisé.</p> <p>Les opérations de démontage, de vérification et de remontage de pièces (ex : rouleaux, tapis, trémies, brosses, magasin d'alimentation,...) à réaliser dans le cadre du nettoyage sont identifiées.</p> <p>Les opérations relevant de la compétence du candidat sont réalisées.</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application des procédures de nettoyage</i></p> <p><i>L'équipement a le niveau de propreté requis</i></p> <p><i>Respect de la chronologie pour le démontage et le remontage</i></p> <p><i>Respect des modes opératoires</i></p> <p><i>Toute anomalie est identifiée et traitée</i></p> <p><i>L'équipement est opérationnel après remontage des pièces</i></p> <p><i>Indicateur de fonctionnement des équipements (ex : temps moyen de bon fonctionnement, atteinte de la cadence nominale, ...)</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

⁶ Il s'agit des points à suivre par rapport aux points critiques issus de la qualification

<p>Les opérations de changement de format relevant de la compétence du candidat sont assurées :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'équipement est mis dans son état standard (position mécanique zéro) ➤ Les opérations de démontage de pièces (ex : poussoirs, cames, poches, couteaux, ...) sont réalisées. ➤ Les opérations de remontage de pièces (ex : poussoirs, cames, poches, couteaux, ...) sont réalisées. ➤ Les contrôles des points critiques sont réalisés: serrage, position, usure, .. ➤ Les contrôles des dispositifs synchronisés sont réalisés ➤ Les capteurs qualité produit, enchaînement et sécurité sont mis en place ➤ La mise sous énergie est réalisée ➤ L'entrée des paramètres est effectuée ➤ Les tâches réalisées par l'équipe sont synchronisées 	<p><i>Choix de l'outillage adapté</i> <i>Respect de la chronologie pour le démontage et le remontage</i> <i>Respect des modes opératoires</i> <i>L'équipement est opérationnel</i> <i>Indicateur de fonctionnement des équipements (ex : temps moyen de bon fonctionnement, atteinte de la cadence nominale, ...)</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les essais de mise en route et les premiers contrôles sont réalisés. Les réglages et ajustements nécessaires sont réalisés.</p>	<p><i>Le nombre de produits et d'AC utilisés pour les 1ers essais correspond au seuil défini</i> <i>Pertinence des mesures correctives (ajustement, réglage)</i> <i>Indicateur de fonctionnement des équipements (ex : temps moyen de bon fonctionnement, atteinte de la cadence nominale, ...)</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'auto-maintenance est déclenchée dans le respect des règles de sécurité</p>	<p><i>Absence d'incident</i> <i>Respect des règles sécurité et des consignes</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'équipement est mis en sécurité avant toute intervention Les risques sécurité en lien avec les interventions sont identifiés et les mesures adéquates sont prises</p>	<p><i>Absence d'incident</i> <i>Respect des règles sécurité et des consignes</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le candidat prend les décisions dans les limites de son champ de responsabilité</p>	<p><i>Respect des consignes</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les temps d'intervention sont respectés</p>	<p><i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

*des opérations est respectée.
Tout écart est expliqué*

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

2 – Pour les dysfonctionnements techniques :

Mode d'évaluation :

- Entretien sur la base des dysfonctionnements rencontrés durant une période de quelques mois.

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

- Les interventions techniques relevant de la compétence du candidat ont été déterminées en fonction de l'équipement *Oui*



- Un document de suivi permet de lister les dysfonctionnements rencontrés et les interventions réalisées.

Oui

Exemples de documents ou d'éléments pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez le ou les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Dossier de lot
- Fiches incident / déviation / anomalie / non-conformité
- Cahier de route / Log book
- Autres : précisez :

.....
.....

Exemples de dysfonctionnements techniques traités par le candidat :

.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Le dysfonctionnement est détecté (Exemples de dysfonctionnements : - Anomalie détectée par la machine, par observation, anomalie récurrente, aléatoire, ... - Dérive, dégradation, perte de cadence, désynchronisation, ...) 	<i>Tout dysfonctionnement est immédiatement détecté</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures d'urgence sont prises. Les règles de sécurité sont appliquées.	<i>Pertinence et rapidité des mesures prises Conformité aux règles de sécurité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'interlocuteur pertinent est alerté en fonction du degré de gravité du dysfonctionnement	<i>L'interlocuteur pertinent est alerté dans les délais Le choix de l'interlocuteur est justifié Le message transmis est clair et précis</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Une démarche d'analyse des causes est mise en œuvre. Les informations nécessaires sont recherchées. Un diagnostic est réalisé.	<i>L'ensemble des informations nécessaires est recueilli. Le diagnostic est exact. Rapidité du diagnostic.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures éventuelles de sauvegarde des produits sont prises (ex : mise en quarantaine, isolation de produits, rejet de produits, ...) 	<i>Les mesures nécessaires sont prises Les mesures sont pertinentes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Après autorisation, le procédé est mis en œuvre et conduit en mode dégradé, le cas échéant	<i>Respect des procédures et des autorisations Réalisation des contrôles complémentaires le cas échéant Identification des risques supplémentaires</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>Les mesures correctives pertinentes sont prises (mesures conditionnelles, préventives et curatives) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les interventions techniques sont réalisées le cas échéant ➤ Les demandes d'intervention sont transmises le cas échéant 	<p><i>Toutes les mesures entrant dans le champ d'action du candidat ont été prises</i></p> <p><i>Les mesures sont pertinentes</i></p> <p><i>Les modes opératoires sont respectés pour les interventions réalisées</i></p> <p><i>Les différents types de mesures (mesures conditionnelles, préventives et curatives) sont identifiés par le candidat</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le candidat prend les décisions dans les limites de son champ de responsabilité</p>	<p><i>Respect des consignes</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les contrôles et vérifications nécessaires sont réalisés</p>	<p><i>Absence d'erreur dans la mise en œuvre des contrôles et dans la restitution des résultats</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La remise en route de l'équipement est réalisée après contrôle par la hiérarchie lorsque prévu par la procédure</p>	<p><i>Aucun écart dans l'application de la procédure</i></p> <p><i>L'équipement est opérationnel et fiable</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les règles de sécurité sont appliquées dans les interventions techniques</p>	<p><i>Absence de non conformité</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les informations nécessaires sont transmises à l'équipe et à la hiérarchie par écrit ou par oral.</p>	<p><i>Clarté, précision et rapidité des messages transmis</i></p> <p><i>Toutes les informations nécessaires sont transmises au bon interlocuteur</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le dossier de lot est renseigné.</p> <p>Le cahier de route de l'équipement est renseigné.</p>	<p><i>Toutes les informations nécessaires sont consignées : identification du dysfonctionnement (déroulement des faits, heure, produit concerné, mesures prises sur le produit, ..), temps d'arrêt, quantités de produits et d'articles concernés, mesures correctives prises.</i></p> <p><i>Les informations transmises sont claires et exactes.</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :







.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 4 – Analyser l’application des règles qualité (BPF, GMP, ISO, ...) et des règles d’hygiène⁷ et de sécurité


Etre capable de ...

-  Evaluer la conformité de la ligne de production, de son environnement et de l’ensemble de l’espace de travail aux BPF et aux règles d’hygiène et de sécurité
-  Analyser la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
-  Diagnostiquer une anomalie qualité (BPF) et concevoir la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s)
-  Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF
-  Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
-  Expliquer les exigences de l’activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) et appliquer les règles d’entrée, de sortie et de déplacement en ZAC

Entreprise :

Candidat :

Mode d’évaluation :

-  Entretien : bilan des activités réalisées durant une période de plusieurs semaines ; exemples de diagnostic de non-conformité BPF et sécurité ; questionnement sur les principaux risques et les règles permettant de les éviter.

L’entreprise a mis en place les conditions d’évaluation suivantes :

- Un document de suivi permet de lister les incidents ou les non conformités survenus durant une période Oui
- Le champ de responsabilité du candidat est clairement défini Oui
- Le système de qualité est en place et documenté sur le secteur Oui
- Le responsable hiérarchique ou un autre évaluateur a réalisé des observations en situation de travail : en situation de conduite, en situation de vide de ligne et en situation d’intervention technique. Oui

Exemples de documents pouvant servir d’appui à l’évaluation

Cochez les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Dossiers de lot
- Documents rédigés
- Fiches d’incidents, de non conformité, ...
- Rapports d’audit
- Tous documents liés à la production ou à la qualité et la sécurité
- Avis des services qualité
- Autres : précisez :

.....
.....

*Si absence de non-conformité : réponse « OUI »

⁷ applicable à sa zone d’intervention

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans les différentes zones et justifiées	<i>Absence de non conformité*</i> <i>Justification exacte</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles de déplacement entre les différentes zones et d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC sont appliquées et justifiées	<i>Absence de non conformité*</i> <i>Justification exacte</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les BPF et les règles de sécurité sont appliquées et justifiées en situation de production, lors du vide de ligne / vide de salles et en cas d'interventions technique	<i>Absence de non conformité*</i> <i>Justification exacte</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les consignes générales d'utilisation du matériel sont appliquées et justifiées	<i>Absence de non conformité*</i> <i>Justification exacte</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés	<i>Absence de non conformité*</i> <i>Justification exacte</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Toute non-conformité de la ligne de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail est identifiée et justifiée	<i>Toute non-conformité a été identifiée, expliquée et maîtrisée</i> <i>L'incident ne s'est pas renouvelé du fait du candidat</i> <i>Prise en compte des règles qualité et sécurité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Toute non-conformité dans les actions réalisées (conduite, vide de ligne, intervention technique, ...) par un tiers ou par soi-même est identifiée	<i>Toute non-conformité a été identifiée, expliquée et maîtrisée</i> <i>L'incident ne s'est pas renouvelé du fait du candidat</i> <i>Prise en compte des règles qualité et sécurité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En cas de non-conformité, une démarche d'analyse des causes est mise en œuvre et les mesures adaptées sont prises et/ou proposées.	<i>Délai de réaction minimale</i> <i>Prise en compte des causes de la non-conformité</i> <i>Transmission rapide de l'information</i> <i>L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements sont réalisées	<i>Absence de non conformité*</i> <i>Les opérations sont réalisées selon les procédures et le planning prévu</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les réconciliations sont réalisées, tout écart est identifié et analysé et les mesures pertinentes sont prises	<i>Le nombre d'erreurs dans les calculs de réconciliation est limité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les exigences de l'activité en ZAC sont décrites et justifiées	<i>Aucun oubli majeur</i> <i>Justification exacte</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les principales procédures à respecter sont citées	<i>Aucun oubli majeur Pour toute situation, la procédure est localisée facilement</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le candidat ne réalise aucune action hors de son champ de responsabilité	<i>Absence d'action hors champ de responsabilité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :




.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 5 – Utiliser un système informatisé


Etre capable de ...

-  Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système¹ de commande automatisé ou d'un système informatisé de gestion de production ou de gestion de stock
-  Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
-  Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel

Entreprise :

Candidat :


Mode d'évaluation :

 Observation en situation de travail, puis débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation

Ou

 Entretien : bilan des activités réalisées

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

-  Un document de suivi permet de lister les interventions réalisées, le cas échéant

Oui

Exemples de documents ou d'éléments pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez le ou les documents (papier et/ou électronique) ayant été utilisés :

- Fichier renseigné
- Listing d'informations recherchées sur le système informatisé
- Documents élaborés avec un logiciel de traitement de texte
- Tableaux, feuilles de calcul ou graphiques élaborés avec un logiciel tableur
- Autres : précisez :

.....
.....

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les valeurs de consigne des paramètres du procédé sont saisies dans un programme pré-enregistré, en fonction de l'équipement. Les fonctionnalités liées à la conduite de l'équipement sont utilisées.	1 – <i>Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage</i> 2 - <i>L'équipement est opérationnel</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
et/ou Le système de GPAO (ou de gestion de stock, ...) est renseigné . Les différentes fonctionnalités sont utilisées	1 - <i>Toutes les informations nécessaires sont consignées</i> 2 – <i>Absence d'erreur dans l'enregistrement</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

¹ Interface homme/machine

<p>Des fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel sont utilisées (exemples : utilisation d'un tableur, du courrier électronique, ...)</p>	<p><i>Un exemple est donné. Les fonctionnalités courantes (saisie, sauvegarde, impression, ...) sont utilisées correctement.</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>En cas d'erreur ou d'anomalie les mesures pertinentes sont prises</p>	<p><i>Toutes les informations nécessaires sont recherchées et collectées. Les différentes fonctionnalités du système informatisé sont utilisées correctement.</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :






.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 6 – Traiter des informations écrites et orales


Etre capable de ...

-  Renseigner le dossier de lot et les différents documents de production en appliquant la qualité (BPF)
-  Rechercher et traiter des informations complexes⁸ liées à la production
-  Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...)
-  Assister et former des collaborateurs sur la pratique de ses activités professionnelles
-  Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...)

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

-  Entretien – bilan sur la base des activités réalisées durant une période et des documents de production renseignés

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

- Le candidat a été mis en situation de former et d'assister des collaborateurs

Oui

Exemples de documents pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez le ou les documents ayant été utilisés :

- Dossier de conditionnement,
- Fiches incidents
- Tous documents de communication : e-mails, notes, compte-rendus de réunion, ...
- Tous documents de tutorat, de suivi de formation, d'évaluation, d'habilitation,
- Procédures et modes opératoires rédigés (en totalité ou partiellement)
- Autres : précisez :

.....
.....

⁸ Exemples : il peut s'agir des informations correspondant au suivi d'un indicateur, à un historique de production, à différentes données de production, ...

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Lors de la prise de poste, les informations nécessaires sont recherchées et collectées	<i>Toutes les informations nécessaires sont collectées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les anomalies ou les questions issues des informations collectées sont traitées	<i>Tout incident a donné lieu à une recherche d'information complète (investigation) Toutes les questions sont traitées</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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>1 – Clarté et précision des messages transmis 2 – Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions,...) 3 – Toutes les informations nécessaires lors du changement d'équipe sont transmises 4 – Délai de transmission</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le dossier de lot est renseigné. Les calculs de réconciliations sont réalisés. Toute non conformité est identifiée et traitée	<i>1 - 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,..) 2 - Tous les échantillons et modèles nécessaires sont enregistrés 3 - Tout problème particulier est consigné 4 - Les calculs de réconciliations sont exacts</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le cahier de route (ou registre de ligne ou « log-book » ...) est renseigné	<i>1 – Clarté et précision des messages transmis 2 – Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions,...)</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En cas de dysfonctionnement ou d'anomalie, les informations nécessaires à l'analyse des causes sont recherchées et traitées	<i>Collecte de l'ensemble des informations nécessaires L'analyse des causes prend en compte ces informations</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'accueil et le tutorat des nouveaux collaborateurs au sein de l'équipe	<i>Application de la procédure d'accueil Renseignement des documents de tutorat, le cas échéant Existence d'entretiens de suivi</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La communication est assurée au sein de l'équipe ou par la participation à des réunions.	<i>Des exemples sont cités</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les documents ou parties de documents sont rédigés en fonction des objectifs et des règles qualité	<i>Des exemples de documents rédigés sont apportés (modes opératoires, procédures, ...) Clarté et lisibilité des documents Correspondance avec les actions réalisées Prise en compte des règles qualité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :




.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....

Unité de compétences 7 - Conduire une action de progrès sur la ligne de production

Etre capable de ...

-  Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité
-  Intégrer la qualité, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
-  Animer une action de progrès au sein de l'équipe pour réaliser un objectif donné

Entreprise :

Candidat :

Mode d'évaluation :

 Entretien : bilan de l'activité réalisée sur une période de plusieurs mois.

L'entreprise a mis en place les conditions d'évaluation suivantes :

- Le candidat a été mis en situation de conduire des actions d'amélioration Oui
- Le candidat a été mis en situation de suivre et d'analyser des indicateurs (cette activité peut être indépendante de l'action d'amélioration) Oui

Exemples de documents pouvant servir d'appui à l'évaluation

Cochez les documents ayant été utilisés :

- Tous documents de recueil d'information, de suivi d'indicateurs, ...
- Plan d'action
- Ordres du jour et compte-rendu de réunions, documents de synthèse...
- Compte-rendu de l'action d'amélioration
- Rapports d'activité, supports de communication sur l'évolution du projet, graphiques...
- Autres : précisez :

.....
.....
.....

 Le compte-rendu de l'action d'amélioration est joint à la fiche d'évaluation.

Il comporte notamment les éléments suivants :

- Quelle était la situation de départ ?
- Quels étaient les objectifs de l'action ?
- Les principales étapes du plan d'action / les méthodes utilisées / les contraintes et difficultés (Décrivez ce que vous avez personnellement réalisé à chaque étape)
- Quelles propositions avez-vous élaboré en cours d'action ou en fin d'action ?
- Quels sont actuellement les résultats de l'action ? (coût / qualité / délais, ...)
- L'action se poursuit-elle ? Si oui, comment ?

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
1. Suivi des indicateurs		
Les indicateurs utilisés sur la ligne et leur signification sont expliqués (ex : qualité, sécurité, productivité, planning, service client ...)	<i>Tous les indicateurs sont cités Explication exacte</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les résultats du suivi de ces indicateurs sont analysés et interprétés	<i>Exemple de suivi et d'analyse Pertinence de l'analyse Le cas échéant, mesure des indicateurs pertinents en amont et en aval de l'action d'amélioration</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Action de progrès		
Les objectifs de l'action d'amélioration sont déterminés avec le responsable hiérarchique	<i>Pertinence des objectifs</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations à recueillir sont déterminées en fonction des objectifs	<i>Pertinence du choix des informations Identification de toutes les sources d'information</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Un plan de mise en œuvre de l'action est défini avec le responsable hiérarchique	<i>Clarté et faisabilité du plan d'action</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les objectifs de l'action et le plan d'action sont présentés	<i>Clarté de la présentation</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Une démarche d'analyse est mise en œuvre (ex : analyse des causes de non-conformité, analyse de l'existant, interprétation du suivi des indicateurs, ...)	<i>L'analyse est réaliste, pertinente et exhaustive. L'ensemble des risques et leur degré de gravité sont déterminés L'ensemble des causes sont déterminées Une méthode d'analyse (5M...) a été correctement utilisée</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des actions d'amélioration sont proposées	<i>Les actions portent effectivement sur les causes ou les différents éléments identifiés Pertinence et réalisme des propositions Si une procédure est mise en place, elle est applicable</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les opérateurs sont associés à la mise en place des actions correctives	<i>Pertinence des explications apportées Adhésion des collaborateurs</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les résultats obtenus par les actions correctives sont suivis et visualisés	<i>Qualité des résultats Clarté de leur présentation Un indicateur mesuré en amont et en aval du projet</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Un rapport présentant les actions menées, les résultats obtenus et les améliorations à poursuivre est rédigé	<i>Pertinence et clarté du rapport</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le suivi de l'action de progrès est effectué	<i>Actions de suivi</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Evaluation réalisée le :

Nom, qualité et signature du candidat :

.....

Nom, qualité et signature du responsable hiérarchique :

.....

Nom, qualité et signature de la personne qualifiée externe au service :

.....

Nom, qualité et signature de l'évaluateur :

.....