

# CQP

## Pilote de procédé de fabrication formes sèches

### Référentiel de compétences

**Le titulaire du CQP Pilote de procédé de fabrication formes sèches est capable, dans sa zone d'intervention, de :**

- Piloter un procédé de fabrication d'un produit sous forme sèche<sup>1</sup>, comportant une ou plusieurs des étapes suivantes :
  - ⇒ compression
  - ⇒ mélange / granulation / séchage / calibrage
  - ⇒ mise en gélules
  - ⇒ enrobage
- En garantissant le respect des BPF et la qualité du produit obtenu ;
- Sur différents équipements<sup>2</sup> automatisés ;
- 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

Il peut intervenir en zone à atmosphère contrôlée pour la fabrication de produits stériles. (unité optionnelle)

#### **Champ d'intervention :**

Le candidat doit être capable de piloter l'une des étapes suivantes : « mélange / granulation / séchage / calibrage » ou « compression » ou « mise en gélule » ou « enrobage ». Il doit cependant posséder les connaissances nécessaires sur l'ensemble du procédé de fabrication. En effet, il est expert sur une étape mais doit bien comprendre l'amont et l'aval de cette étape. Le candidat doit être capable de piloter des équipements automatisés. Le candidat intervenant uniquement sur une étape de pesée a accès au CQP Conduite de procédé de fabrication.

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

- Trois unités de compétences « cœur de métier » :
  1. Identifier les matières, produits, et procédés de production
  2. Piloter un procédé de fabrication de produits sous forme sèche
  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

<sup>1</sup> Poudres, granulés, comprimés, gélules, ..

<sup>2</sup> 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.

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

## Unité de compétences 1 – Identifier les matières, produits, 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 fabriquer (formes sèches) et des différentes matières premières
- ✍ Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- ✍ Identifier les rôles des différents composants du/des produit (s) fabriqué(s)

### 1.3. Procédé de fabrication formes sèches

- ✍ Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication<sup>3</sup>, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés et savoir expliquer tout ceci pour le(s) étape(s) pilotée(s).
- ✍ 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 un procédé de fabrication de produits sous forme sèche

*Etre capable de ...*

- ✍ S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit sous forme sèche
- ✍ Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté
- ✍ Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la conduite d'opérations de fabrication pour le procédé piloté.
- ✍ Analyser les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les ajustements de paramètres ou interventions à effectuer pour le procédé piloté
- ✍ Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
- ✍ Analyser l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit
- ✍ Analyser l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- ✍ Faire le lien entre les caractéristiques des produits, matières, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
- ✍ Organiser la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux

---

<sup>3</sup> Il s'agit du procédé de fabrication sur lequel le candidat intervient

### **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 fabrication utilisés
- ✍ Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération de changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)...
- ✍ Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives adaptées, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur l'équipement de fabrication utilisé dans son champ de compétences et d'habilitation.

### **Unité de compétences 4 – Analyser l'application des règles qualité (BPF, GMP, ISO, ...) et des règles d'hygiène<sup>4</sup> 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, 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

### **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 complexes<sup>5</sup> 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...)

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

<sup>4</sup> Applicables à sa zone d'intervention

<sup>5</sup> Exemples : il peut s'agir des informations correspondant au suivi d'un indicateur, à un historique de production, à différentes données 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

### **Unité de compétences optionnelle - Intervention en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) pour la fabrication de produits stériles**

*Etre capable de ...*

- ✍ Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits stériles en appliquant les exigences spécifiques
- ✍ Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène
- ✍ Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées.

## 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
<b>Unité 1 – Identifier les matières, produits, et procédés de production</b>	Entretien : - Questionnement sur les connaissances des formes galéniques et procédés de production - Questionnement sur les caractéristiques des matières premières et produits à partir des contrôles réalisés dans le cadre de ses activités professionnelles - Questionnement sur le procédé de fabrication formes sèches (pour cette partie, l'entretien pourra avoir lieu sur la ligne)	Module 1 : Formes galéniques / procédé de production
<b>Unité 2 – Piloter un procédé de fabrication de produits sous forme sèche</b>	- Observation en situation de travail : conduite un procédé de fabrication de produits sous forme sèche - 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 fabrication de produits sous formes sèche
<b>Unité 3 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques</b>	<b>1 - Pour les interventions techniques</b> Observation en situation de travail Débriefing avec l'ensemble des acteurs de l'évaluation <b>2 – Pour les dysfonctionnements :</b> Entretien sur la base des dysfonctionnements rencontrés durant une période de quelques mois.	Module 3 : Interventions techniques et traitement des dysfonctionnements
<b>Unité 4 – Analyser l'application des règles qualité et des règles d'hygiène<sup>6</sup> et de sécurité</b>	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
<b>Unité 5 – Utiliser un système informatisé</b>	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
<b>Unité 6 – Traiter des informations écrites et orales</b>	Entretien – bilan sur la base des activités réalisées durant une période et des documents de production renseignés	Module 6 : Traitement des informations / Communication
<b>Unité 7 - Conduire</b>	Entretien : bilan de l'activité réalisée sur une	Module 8 : Actions

<sup>6</sup> Applicable à sa zone d'intervention

<b>une action de progrès sur la ligne de production</b>	période de plusieurs mois.	de progrès
<b>Unité optionnelle - Intervention en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) pour la fabrication de produits stériles</b>	Observation en situation de travail Entretien : bilan de l'observation réalisée en situation de travail ; questionnement sur les principaux risques et les règles permettant de les éviter ; exemples de mesures prises pour répondre à des risques ou des anomalies.	Module optionnel : Intervention en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) pour la fabrication de produits stériles

# CQP

## Pilote de procédé de fabrication formes sèches

### 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 matières, produits, 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<sup>7</sup>
-  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 fabriquer (formes sèches) et des différentes matières premières
-  Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
-  Identifier les rôles des différents composants du/des produit (s) fabriqué(s)

### 1.3. Procédé de fabrication formes sèches

-  Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication<sup>8</sup>, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés et savoir expliquer tout ceci pour le(s) étape(s) pilotée(s).
-  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 matières premières et produits à partir des contrôles réalisés dans le cadre de ses activités professionnelles
  - Questionnement sur le procédé de fabrication formes liquides ou pâteuses (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

<sup>7</sup> Les critères d'évaluation devront permettre de limiter les connaissances requises et de fixer le niveau d'exigence.

<sup>8</sup> Il s'agit du procédé de fabrication sur lequel le candidat intervient

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

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

- Ordre de fabrication
- 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
<b>1.1. Formes galéniques et procédés de production</b>		
<b>1.1.1. Dans l'industrie du médicament :</b>		
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"/>
<b>1.1.2. Au sein de l'unité de production :</b>		
Les principales caractéristiques des produits de l'unité de production sont citées : forme galénique, principe actif, excipients 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"/>
<b>1.2. Produits (il s'agit des produits fabriqués par le candidat)</b>		

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 matières premières utilisées pour chaque produit sont citées.	<i>Toutes les matières premières sont citées pour les produits majeurs</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Le rôle des différents composants du/des produit(s) fabriqué(s) est identifié	<i>Absence d'erreur sur des points importants</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les différents contrôles sur les matières premières et les produits (présents dans le champ d'intervention du candidat) sont cités	<i>Absence d'oubli sur des points importants</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les non-conformités potentielles des produits sont identifiées	<i>Absence d'oubli sur des points importants</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les résultats des contrôles sur les matières premières et les produits (présents dans le champ d'intervention du candidat) 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"/>

### 1.3. Procédé de fabrication formes sèches

#### (il s'agit des procédés pilotés par le candidat)

Les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication sont citées	<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. La transformation de la matière première est indiquée.</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 produit semi-fini en sortie d'étape sont indiquées. Le lien est établi entre ces caractéristiques et les contrôles effectués.</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les différents paramètres sont cités pour chaque étape	<i>Les paramètres et leur tolérance sont cités et cohérents avec l'étape. Le lien produit – procédé – paramètres du procédé est établi</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les points critiques et risques associés au(x) étape(s) pilotée(s) sont cités et expliqués	<i>Les points critiques et risques sont cohérents avec l'étape. Les principaux problèmes</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	<i>rencontrés sont cités. Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i>	
Les risques associés au(x) étape(s) amont et aval (de l'étape pilotée) sont cités et expliqués	<i>Les risques sont cohérents avec l'étape. Les principaux problèmes rencontrés sont cités et expliqués.. Le lien est établi avec les paramètres du procédé et avec les contrôles effectués</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les équipements (ex : mélangeur - granulateur - sécheur, ...), périphériques (ex : détecteurs de métaux, check_master, dépoussiéreur, ...), énergies (ex : air comprimé, ..) et utilités (ex : climatisation, ...) utilisés sont cités	<i>Tous les équipements, périphériques, énergies et utilités utilisés sont cités</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Leur fonctionnement et leur spécificité sont expliqués	<i>L'explication est claire et complète. Le lien entre le fonctionnement de l'équipement, le produit et le procédé est établi. Les réglages et contrôles effectués sont expliqués.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La production assurée est située dans le cycle complet de production.	<i>L'ensemble des étapes liées à la production assurée par le candidat sont identifiées (les étapes amont et aval sont explicitées). Les différents éléments d'un dossier de lot en lien avec la production assurée sont expliqués. Le flux des produits, des personnes, des documents, des matériels est décrit et expliqué, de la livraison à l'expédition.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les principales étapes de la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements sont indiquées.	<i>Absence d'oubli majeur Cohérence des explications</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 2 – Piloter un procédé de fabrication de produits sous forme sèche

Etre capable de ...

-  S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit sous forme sèche
-  Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté
-  Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la conduite d'opérations de fabrication pour le procédé piloté
-  Analyser les résultats des vérifications et auto-contrôles pour identifier les ajustements de paramètres ou interventions à effectuer pour le procédé piloté
-  Repérer et anticiper toute dérive dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées
-  Analyser l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit
-  Analyser l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
-  Faire le lien entre les caractéristiques des produits, matières, produits intermédiaires et les dysfonctionnements traités.
-  Organiser la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux

Entreprise : .....

Candidat : .....

### 1 – Pour la conduite du procédé :

#### Mode d'évaluation :

-  Observation en situation de travail : conduite d'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

#### 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 matières premières ou produits semi-finis sont approvisionnés Oui
- Equipements : Oui 
  - Les équipements sont en état de fonctionnement.*
- Documentation : Oui 
  - Les documents relatifs à la fabrication sont présents, conformes et à jour (dossier de fabrication, procédures de fabrication, mode opératoire de l'équipement, ...)*

## 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 fabrication
- 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 des matières premières, des adjuvants et des excipients est vérifiée au regard du dossier de fabrication	<i>Tous les paramètres clés liés à la conformité sont vérifiés Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution de ces résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La conformité 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 prélèvements environnement nécessaires sont effectués et les paramètres d'environnement (surpression, température, humidité, particules,...) sont contrôlés	<i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution des résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les documents nécessaires à la fabrication sont vérifiés (rapport de pesée,...)	<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 approvisionnements sont effectués (matières premières, adjuvants, produits semi-finis, ...)	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les précautions de manipulation des matières et produits intermédiaires, nécessaires pour en garantir la qualité, sont prises	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les réglages nécessaires sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures L'équipement est opérationnel</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
La mise en route de l'équipement est réalisée et les paramètres de fabrication sont programmés.	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage L'équipement est opérationnel</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les prélèvements matières nécessaires pour les contrôles sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les contrôles du maintien des paramètres aux valeurs de consigne sont réalisés. Le bon fonctionnement des contrôles automatiques est vérifié.	<i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat dans le déroulement du process Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution des résultats Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle Les dérives et les écarts sont identifiés pour les indicateurs contrôlés</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Vérification et contrôle du bon fonctionnement des appareils de mesure et de test utilisés	<i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat Les résultats des contrôles sont notés Absence d'erreur dans la restitution des résultats Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle Les dérives et les écarts sont identifiés pour les indicateurs contrôlés</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les contrôles de la qualité du produit intermédiaire (exemples : humidité, température, homogénéité, fluidité, granulométrie, rhéologie, épaisseur,...) sont réalisés. Les contrôles des caractéristiques physico-chimiques sont réalisés.	<i>Contrôle(s) réalisé(s) au moment adéquat dans le déroulement du process Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot Absence d'erreur dans la restitution des résultats Aucun écart dans l'application des procédures de contrôle Les dérives et les écarts sont identifiés pour les indicateurs contrôlés</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Les événements intervenant en amont et en aval sont pris en compte dans la conduite du procédé	<i>Absence d'incident dû à une non prise en compte</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
En fin de lot, l'arrêt de la production est réalisé.	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure d'arrêt</i>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Les produits finis ou semi-finis sont correctement orientés et/ou étiquetés.	<i>Respect des règles de gestion des flux et d'étiquetage</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 Aucun incident</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</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le nettoyage des pièces et le nettoyage de l'équipement sont réalisés	<i>Aucun écart dans l'application des procédures de nettoyage</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 à la fabrication du nouveau lot est vérifiée	<i>Absence de non-conformité Si document manquant, les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour le collecter</i>	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
Tout écart ("non-conformité", 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 .	<i>100% des écarts sont identifiés Des écarts sont anticipés.</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Toute non-conformité produit est identifiée.	<i>100% des non-conformités identifiées et traitées correctement</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

<p>Pour les écarts ou non-conformités rencontrés, l'analyse des causes prend en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'incidence de l'étape amont ;</li> <li>- les caractéristiques des produits, matières et produits intermédiaires</li> </ul>	<p><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, matières et produits intermédiaires est établi.</i></p>	<p>Oui Non  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Pour les écarts rencontrés, l'impact sur l'étape aval est identifié</p>	<p><i>Pertinence du lien établi avec l'étape aval</i>  <i>Tous les impacts sont identifiés</i></p>	<p>Oui Non  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les ajustements de paramètres ou les interventions nécessaires sont effectués.          Les mesures de sauvegarde du produit sont prises si nécessaire.          Les informations sont transmises.</p>	<p><i>Les mesures correctives sont pertinentes et sont prises rapidement</i>  <i>L'interlocuteur pertinent est alerté à bon escient.</i>  <i>Le lien est établi entre l'ajustement des paramètres et la qualité du produit.</i>  <i>Les mesures finales sur chaque paramètre correspondent aux spécifications du produit intermédiaire</i>  <i>Toutes les informations critiques sont transmises.</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 3 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques

Etre capable de ...

- Expliquer les points critiques<sup>9</sup> des équipements de fabrication utilisés
- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : opération de changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)...
- Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives adaptées, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur l'équipement de fabrication utilisé 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</i></p>	<p>Oui Non</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

<sup>9</sup> Il s'agit des points à suivre par rapport aux points critiques issus de la qualification

<p>Les opérations de changement de format/ changement de produit relevant de la compétence du candidat sont assurées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ L'équipement est mis dans son état standard (position mécanique zéro)</li> <li>➤ Les opérations de démontage de pièces (ex : matrices, poinçons, ...) sont réalisées.</li> <li>➤ Les opérations de remontage de pièces sont réalisées.</li> <li>➤ Les contrôles des points critiques sont réalisés: serrage, position, usure, ..</li> <li>➤ Les contrôles des dispositifs synchronisés sont réalisés</li> <li>➤ Les capteurs qualité produit, enchaînement et sécurité sont mis en place</li> <li>➤ La mise sous énergie est réalisée</li> <li>➤ L'entrée des paramètres est effectuée</li> </ul>	<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</i></p>	<p>Oui Non  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'ensemble des vérifications et contrôles nécessaires au démarrage de l'installation est effectué (ex : éjection, trieuse, ...)</p>	<p><i>Les résultats sont notés dans le dossier de lot</i>  <i>Absence d'erreur dans la mise en œuvre des contrôles et la restitution des résultats</i>  <i>Les mesures pertinentes sont prises en cas de contrôle non conforme</i></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 des opérations est respectée.</i>  <i>Tout écart est expliqué</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 :**

.....

## **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
- Le candidat intervient sur un ou des équipement(s) automatisé(s) 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 avec dysfonctionnement / anomalie
- Fiches incident / déviation / anomalie / non-conformité
- Cahier de route / Log book
- Autres : précisez :

.....  
.....

**Exemples de dysfonctionnements traités par le candidat :**

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

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
<p>Le dysfonctionnement est détecté (Exemples de dysfonctionnements :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anomalie détectée par la machine, par observation, anomalie récurrente, aléatoire, ...</li> <li>- Dérive, dégradation, perte de cadence, désynchronisation, ...)</li> </ul>	<p><i>Tout dysfonctionnement est immédiatement détecté</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures d'urgence sont prises. Les règles de sécurité sont appliquées.</p>	<p><i>Pertinence et rapidité des mesures prises</i> <i>Conformité aux règles de sécurité</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'interlocuteur pertinent est alerté en fonction du degré de gravité du dysfonctionnement</p>	<p><i>L'interlocuteur pertinent est alerté dans les délais</i> <i>Le choix de l'interlocuteur est justifié</i> <i>Le message transmis est clair et précis</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Une démarche d'analyse des causes est mise en œuvre. Les informations nécessaires sont recherchées. Un diagnostic est réalisé.</p>	<p><i>L'ensemble des informations nécessaires est recueilli.</i> <i>Le diagnostic est exact.</i> <i>Rapidité du diagnostic.</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'état de gravité du dysfonctionnement et la possibilité d'intervenir sont identifiés</p>	<p><i>Le degré de gravité est identifié.</i> <i>Les limites du champ d'intervention sont identifiées</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures éventuelles de sauvegarde des produits sont prises (ex : mise en quarantaine, isolation de produits, rejet de produits, ...)</p>	<p><i>Les mesures nécessaires sont prises</i> <i>Les mesures sont pertinentes</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Après autorisation, le procédé est mis en œuvre et conduit en mode dégradé, le cas échéant</p>	<p><i>Respect des procédures et des autorisations</i> <i>Réalisation des contrôles complémentaires le cas échéant</i> <i>Identification des risques supplémentaires</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les mesures correctives pertinentes sont prises (mesures conditionnelles, préventives et curatives) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Les interventions techniques sont réalisées le cas échéant</li> <li>➤ Les demandes d'intervention sont transmises le cas échéant</li> </ul>	<p><i>Toutes les mesures entrant dans le champ d'action du candidat ont été prises</i> <i>Les mesures sont pertinentes</i> <i>Les modes opératoires sont respectés pour les interventions réalisées</i> <i>Les différents types de mesures (mesures conditionnelles, préventives et curatives) sont identifiés par le candidat</i></p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>

Le candidat prend les décisions dans les limites de son champ de responsabilité	<i>Respect des consignes</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les contrôles et vérifications nécessaires sont réalisés	<i>Absence d'erreur dans la mise en œuvre des contrôles et dans la restitution des résultats</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La remise en route de l'équipement est réalisée après contrôle par la hiérarchie lorsque prévu par la procédure	<i>Aucun écart dans l'application de la procédure L'équipement est opérationnel et fiable</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les règles de sécurité sont appliquées dans les interventions techniques	<i>Absence de non-conformité</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les informations nécessaires sont transmises à l'équipe et à la hiérarchie par écrit ou par oral.	<i>Clarté, précision et rapidité des messages transmis Toutes les informations nécessaires sont transmises au bon interlocuteur</i>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le dossier de lot est renseigné.  Le cahier de route de l'équipement est renseigné.	<i>Toutes les informations nécessaires sont consignées : identification du dysfonctionnement (déroulement des faits, heure, produit concerné, mesures prises sur le produit, ..), temps d'arrêt, quantités de produits et d'articles concernés, mesures correctives prises. Les informations transmises sont claires et exactes.</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 4 – Analyser l'application des règles qualité (BPF, GMP, ISO, ...) et des règles d'hygiène<sup>10</sup> 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 :

.....  
 .....

<sup>10</sup> applicable à sa zone d'intervention

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

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans les différentes zones et justifiées	Absence de non-conformité* Justification exacte	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	Absence de non-conformité* Justification exacte	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	Absence de non-conformité* Justification exacte	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les consignes générales d'utilisation du matériel sont appliquées et justifiées	Absence de non-conformité* Justification exacte	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	Absence de non-conformité* Justification exacte	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	Toute non-conformité a été identifiée, expliquée et maîtrisée L'incident ne s'est pas renouvelé du fait du candidat Prise en compte des règles qualité et sécurité	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	Toute non-conformité a été identifiée, expliquée et maîtrisée L'incident ne s'est pas renouvelé du fait du candidat Prise en compte des règles qualité et sécurité	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.	Délai de réaction minime Prise en compte des causes de la non-conformité Transmission rapide de l'information L'ensemble des informations nécessaires est réuni	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements sont réalisées	Absence de non-conformité* Les opérations sont réalisées selon les procédures et le planning prévu	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les réconciliations sont réalisées, tout écart est identifié et analysé et les mesures pertinentes sont prises	Le nombre d'erreurs dans les calculs de réconciliation est limité	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Les exigences de l'activité en ZAC sont décrites et justifiées	Aucun oubli majeur Justification exacte	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les principales procédures à respecter sont citées	Aucun oubli majeur Pour toute situation, la procédure est localisée facilement	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Le candidat ne réalise aucune action hors de son champ de responsabilité	Absence d'action hors champ de responsabilité	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 système<sup>1</sup> 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 – Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage 2 - L'équipement est opérationnel	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
et/ou Le système de GPAO (ou de gestion de stock, ...) est renseigné . Les différentes fonctionnalités sont utilisées	1 - Toutes les informations nécessaires sont consignées 2 – Absence d'erreur dans l'enregistrement	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> Interface homme/machine

Des fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel sont utilisées (exemples : utilisation d'un tableur, du courrier électronique, ...)	Un exemple est donné. Les fonctionnalités courantes (saisie, sauvegarde, impression, ...) sont utilisées correctement.	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
En cas d'erreur ou d'anomalie les mesures pertinentes sont prises	Toutes les informations nécessaires sont recherchées et collectées. Les différentes fonctionnalités du système informatisé sont utilisées correctement.	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 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 complexes<sup>11</sup> 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 utilisé(s) :

- 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 :

.....  
 .....

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 <input type="checkbox"/> Non <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 <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

<sup>11</sup> Exemples : il peut s'agir des informations correspondant au suivi d'un indicateur, à un historique de production, à différentes données de production, ...

<p>Les informations nécessaires sont transmises par écrit ou par oral à l'équipe, aux services en amont et en aval et à la hiérarchie</p>	<p>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</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le dossier de lot est renseigné. Les calculs de réconciliations sont réalisés. Toute non conformité est identifiée et traitée</p>	<p>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</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Le cahier de route (ou registre de ligne ou « log-book » ...) est renseigné</p>	<p>1 – Clarté et précision des messages transmis 2 – Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions...)</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>En cas de dysfonctionnement ou d'anomalie, les informations nécessaires à l'analyse des causes sont recherchées et traitées</p>	<p>Collecte de l'ensemble des informations nécessaires L'analyse des causes prend en compte ces informations</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>L'accueil et le tutorat des nouveaux collaborateurs au sein de l'équipe</p>	<p>Application de la procédure d'accueil Renseignement des documents de tutorat, le cas échéant Existence d'entretiens de suivi</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>La communication est assurée au sein de l'équipe ou par la participation à des réunions.</p>	<p>Des exemples sont cités</p>	<p>Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>Les documents ou parties de documents sont rédigés en fonction des objectifs et des règles qualité</p>	<p>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</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 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 utilisé(s) :*

- 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
<b>1. Suivi des indicateurs</b>		
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"/>
<b>2. Action de progrès</b>		
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 est déterminé 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 :**

.....

## Unité de compétences optionnelle - Intervention en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) pour la fabrication de produits stériles

Etre capable de ...

-  Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits stériles en appliquant les exigences spécifiques
-  Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène
-  Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées.

**Entreprise :** .....

**Candidat :** .....

### Mode d'évaluation :

-  Observation en situation de travail
-  Entretien : bilan de l'observation réalisée en situation de travail ; questionnement sur les principaux risques et les règles permettant de les éviter ; exemples de mesures prises pour répondre à des risques ou des anomalies.

### 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 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 Oui

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

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

- 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 »

Critères d'évaluation	Indicateurs d'évaluation	Evaluation
Les règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans la zone	Absence de non-conformité*	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	Absence de non-conformité*	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les BPF et les règles spécifiques (gestuelle...) sont appliquées en situation de conduite de la ligne de production, lors du vide de ligne et en cas d'interventions technique.	Absence de non-conformité*	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les mesures pertinentes sont prises en cas de non-conformité ou de risque de non-conformité	Délai de réaction Prise en compte des causes de la non-conformité Délai de transmission de l'information L'ensemble des informations nécessaires est réuni	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Les exigences de l'activité en ZAC sont décrites et les risques sont explicités	Aucun oubli majeur	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
L'ensemble des procédures à utiliser sont citées	Aucun oubli	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 :**

.....