

REFERENTIEL D'ACTIVITES, DE COMPETENCES ET D'EVALUATION

Technicien en Pharmacie et Cosmétique Industrielles

Niveau 4

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'EVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>Conduite d'un procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche (granulés, comprimés, gélules) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrôle de la conformité des matières mises en œuvre dans le procédé de fabrication FS (conformité du contenant, de l'étiquetage et de la quantité de matières), des documents (dossier de lot) du matériel, des consommables et des équipements de protection individuelle - Montage des équipements et contrôle de la conformité et du fonctionnement des équipements (contrôle des équipements de fabrication : mélangeur, granulateur, turbine d'enrobage/ de pelliculage) - Montage de format des presses à comprimés et géluleuse - Réglage des paramètres des procédés FS (vitesse, température, hygrométrie) - Réalisation des opérations de pesée 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mettre en œuvre l'ensemble des contrôles et vérifications requis pour préparer le procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche : mise à disposition des matériels, des produits et consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...), vérification des documents présents, vérification de la conformité des locaux selon les procédures ✓ Identifier les caractéristiques des produits à fabriquer, les matières premières mises en œuvre dans le procédé de fabrication de formes sèches, leurs caractéristiques, leurs rôles galéniques et vérifier leur conformité des matières premières (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot 	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une évaluation écrite concernant un procédé de fabrication de comprimés pelliculés ou de gélules détaillant : <ul style="list-style-type: none"> • Les différentes formes pharmaceutiques sèches et leurs caractéristiques (granulés, comprimés, comprimés enrobés, gélules ...) • Les matières premières et les excipients utilisés dans la fabrication de produits de santé Formes sèches et leur rôle • les procédés de fabrication FS associés (étapes et 	<ul style="list-style-type: none"> - L'identification du local et le contrôle de son état de propreté sont réalisés selon les modes opératoires - Le matériel et les consommables sont présents et en quantité suffisantes - La vérification de la présence des documents de traçabilité est réalisée avant toute production - Les produits à fabriquer et leurs caractéristiques sont identifiés (les formes galéniques : granulés, comprimés nus, comprimés enrobés, gélules et leurs caractéristiques) - Les matières premières sont identifiées à l'aide du dossier de lot - Leurs caractéristiques (caractéristiques organoleptiques, conditions et précautions d'utilisation...) sont citées

<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation de l'ensemble des étapes de granulation (mélange, compactage, granulation en lit d'air fluidisé, micronisation), et de mise en forme (compression, enrobage, mise en gélules) - Contrôle des paramètres en cours de production - Réalisation des contrôles physico-chimiques (tassement, écoulement, dureté, fiabilité, contrôle de masse, désagrégation, aspect visuel ...) en début, en cours et en fin de production à l'aide d'appareils de contrôle conformes aux exigences de la Pharmacopée - Nettoyage des équipements et vide de box - Tri des déchets des matières et des produits de santé 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identifier les différentes étapes du procédé de fabrication de produits de santé Formes sèches, les équipements et paramètres critiques associés et expliquer l'impact de chaque étape sur les étapes en amont et en aval ✓ Analyser les risques liés à la conduite du procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche et mettre en œuvre les moyens de prévention et de protection adaptés 	<p>équipements et paramètres critiques)</p> <ul style="list-style-type: none"> • le fonctionnement des équipements de fabrication (mélangeur, granulateur, presse à comprimer, géluleuse, turbine d'enrobage/ de pelliculage) • les risques de non-conformités et leurs impacts sur la qualité du produit • Les caractéristiques des zones ATEX (zones à risque d'explosion propre aux zones à fort empoussièrement) <p>Durée : 2 heures</p> <p>- 1 mise en situation professionnelle sur un de nos plateaux techniques</p> <p>A partir d'un ordre de fabrication, les candidats conduisent un procédé de fabrication comportant les étapes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la pesée, • la fabrication d'un granulé 	<ul style="list-style-type: none"> - Leurs rôles sont expliqués (principes actifs, excipients) - Le contrôle de conformité des contenants et de l'étiquetage des matières premières est réalisé selon les modes opératoires - Les différentes étapes du procédé de fabrication sont citées dans l'ordre chronologique (pesée, mélange, granulation, compression, mise en gélules, enrobage ...), les équipements sont cités - Les paramètres critiques sont expliqués - L'impact de chacune des étapes sur le procédé de fabrication en amont ou en aval est expliqué - L'ensemble des risques pour les personnes, les équipements et les locaux propre au procédés FS est expliqué et analysé (risques chimiques liés aux produits en particulier les stupéfiants, cytotoxiques, CMR..., risques physiques, ...), risques physiques - Les risques pour les produits FS sont identifiés et expliqués et analysés (contamination des produits, altération des produits ...) - Les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement adaptés aux procédés FS sont appliquées et justifiées - Les mesures de protection pour les personnes sont adaptées aux fiches de données sécurité des matières, appliquées et expliquées : port des
---	---	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> • les opérations de fabrication et d'enrobage d'un comprimé OU les opérations de mise en gélule • Ils ont à leur disposition les équipements suivants : <ul style="list-style-type: none"> - les balances de la centrale de pesée - Pour la fabrication des granulés : Lit d'Air Fluidisé, mélangeur granulateur ou compacteur - Pour la fabrication des comprimés : Presse à comprimer FETTE P1200 - Pour l'enrobage des comprimés : Turbine de pelliculage GLATT - Pour la mise en gélule, une géluleuse automatisée 	<p>équipements de protection individuelle (gants, masque, lunettes),</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les mesures de protection pour les matières FS sont appliquées et justifiées - Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées - Les caractéristiques des zones à atmosphère explosive (ATEX) sont expliquées et le comportement en zone ATEX est appliqué selon les consignes - Les conséquences d'un non-respect des règles sont expliquées
	<p>✓ Organiser l'espace de travail d'une zone de fabrication des Formes sèches en respectant les règles de gestion des flux</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ainsi que tous les équipements permettant de réaliser les contrôles en cours de production suivants : écoulement, tassement, granulométrie, dureté, friabilité, épaisseur, désagrégation, ... 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Les matières, produits et matériels sont disposés, rangés et orientés dans la zone de production formes sèche dans le respect du flux des produits et des règles de sécurité</i>
	<p>✓ Mettre en œuvre une opération de pesée de matières premières en respectant les bonnes pratiques de fabrication et les règles d'ergonomie</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Les marges de tolérance pour une pesée sont calculées sans erreur - Le choix du contenant est expliqué et est pertinent au regard de la matière à peser et du dossier de lot - Les étapes de pesée sont réalisées selon les modes opératoires et leur chronologie est respectée - La masse de matières pesées est conforme au dossier de lot - Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées

	<p>✓ Réaliser le montage ou le changement de format des presses à comprimés et des géluleuses selon les procédures et contrôler de la conformité et du fonctionnement des équipements</p>	<p>Il leur est demandé, à partir d'un ordre de fabrication :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de préparer et vérifier les équipements et le matériel associé, • de vérifier la conformité des matières et des locaux , • de réaliser toutes les étapes de fabrication en suivant le protocole indiqué , • de réaliser les contrôles en cours de production et les interpréter 	<ul style="list-style-type: none"> - Les composants, ensembles et sous-ensemble des presses à comprimés et des géluleuses sont identifiées - Le fonctionnement de ces équipements est expliqué - Le montage des systèmes d'alimentation, des systèmes de transfert et des composants des équipements (filtres, systèmes d'agitation, systèmes de pulvérisation, poinçons et matrices ...) est réalisé selon les modes opératoires - Le contrôle de fonctionnement de ces équipements est réalisé en amont de la production
	<p>✓ Effectuer la mise en route et le paramétrage des équipements de fabrication Formes sèches dans le respect du mode opératoire</p>	<ul style="list-style-type: none"> • de réaliser le nettoyage des équipements, du matériel et des locaux et le vide de box • de renseigner le dossier de lot 	<ul style="list-style-type: none"> - La mise en route et le paramétrage des équipements de fabrication Formes sèches (recettes, réglage de la vitesse d'agitation, réglage de la température, réglage de la pulvérisation, force de compression, ...) sont réalisés selon les modes opératoires et règles de sécurité
	<p>✓ Conduire les étapes de granulation, de compression, de mise en gélule et d'enrobage du procédé de fabrication de produits de santé sous forme sèche en respectant les bonnes pratiques de fabrication</p>	<p>Durée de l'épreuve : 3h00</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les étapes de fabrication sont réalisées dans le respect des bonnes pratiques de fabrication - L'alimentation des équipements en matières ou produits est réalisée dans le respect des modes opératoires afin d'éviter tout arrêt de l'équipement - Les paramètres de production (vitesse d'agitation, vitesse et débit de pulvérisation, température, force de compression ...) sont contrôlés
	<p>✓ Identifier, analyser les dérives caractéristiques d'un procédé forme</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Les dérives du procédé FS sont identifiées - Les causes de ces dérives sont analysées et expliquées

	sèche et ajuster les paramètres associés		<ul style="list-style-type: none"> - L'impact de ces dérives sur le procédé FS est identifié - Les paramètres du procédé FS sont modifiés et ajustés afin de répondre aux exigences du dossier de lot
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser des prélèvements et des contrôles de la production tout au long du procédé FS (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) à l'aide d'équipements de contrôle selon les exigences de la Pharmacopée et des procédures et analyser les résultats 		<ul style="list-style-type: none"> - Les prélèvements des échantillons sont réalisés à l'aide des matériels adaptés dans le respect des modes opératoires (périodicité, quantités prélevées ...) - Les contrôles des produits au démarrage, en cours de production et en fin de lot sont réalisés selon les modes opératoires et les exigences de la pharmacopée (granulométrie, écoulement, tassement, aspect, pH, viscosité ...) à l'aide des équipements adaptés - Tout écart est identifié et les causes de l'écart sont analysées
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Calculer les quantités produites et analyser les écarts (réconciliation, calcul de rendement...) 		<ul style="list-style-type: none"> - Les calculs de réconciliation et de rendement sont réalisés sans erreur - Les écarts sont identifiés - Les causes des écarts sont recherchées et expliquées
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser et contrôler le nettoyage des matériels et équipements formes sèches, le vide de box et le tri des déchets selon les procédures 		<ul style="list-style-type: none"> - Les opérations de nettoyage du matériel et des équipements formes sèches sont réalisées dans le respect des procédures (matériel utilisé, produits de nettoyage et dilution, temps de contact) - Le tri des déchets est réalisé selon les procédures (identification, flux des déchets ...) - Le vide de box est réalisé selon les modes opératoires (absence de matières, de produits, de déchets, de documents de traçabilité du lot précédent)

			<ul style="list-style-type: none"> - Le contrôle du nettoyage et du vide de box est réalisé selon les procédures - Les impacts d'un mauvais nettoyage ou d'un mauvais vide de box sur la production sont expliqués
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Enregistrer les données de fabrication dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication 		<ul style="list-style-type: none"> - Les règles de renseignement du dossier de lot et des documents de traçabilité sont citées et sont respectées sans erreur - Les informations à saisir dans le dossier de lot ou les documents de traçabilité (log-book, fiche de réconciliation, fiche vide de box...) sont identifiées - Les documents nécessaires sont insérés dans le dossier de lot selon les règles BPF
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Analyser les non-conformités ou un dysfonctionnement lors de la conduite de procédé de fabrication de produits de santé Formes sèches et mettre en œuvre les mesures adaptées 		<ul style="list-style-type: none"> - L'ensemble des non-conformités sont identifiées - Les causes et le degré de gravité des non-conformités sont identifiés - Les conséquences pour le produit de toute dérive ou de toute anomalie sont expliquées - Les conséquences de tout dysfonctionnement ou incident sur l'organisation et les coûts de la production sont identifiées - Les mesures prises sont adaptées (alerte, isolement et identification des matières non conformes, modification des paramètres de conduite ...) - Les interlocuteurs pertinents sont informés

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Conduite d'un procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide (stériles ou non stériles) : <ul style="list-style-type: none"> - Habillage en tenue stérile pour les zones de production aseptique - Prélèvements pour contrôle de la conformité des ZAC (contrôles particulière et microbiens) - Contrôle de la conformité des matières mise en œuvre dans le procédé de fabrication FL : conformité du contenant, de l'étiquetage et de la quantité de matières, des documents (dossier de lot), du matériel réutilisable et du matériel à usage unique, des consommables et des équipements de protection individuelle - Montage des équipements et contrôle de la conformité et du fonctionnement des équipements (contrôle des équipements de fabrication FL : mélangeur, cuves, systèmes de filtration, autoclave ...) - Réglage des paramètres (vitesse, température, pression) - Alimentation et de transfert des matières et produits fabriqués à l'aide de systèmes de transfert (tableau de pontage, systèmes automatisés de 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser l'ensemble des contrôles requis pour préparer la fabrication de produits de santé sous forme liquide : mise à disposition des matériels, des produits et consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...), vérification des documents présents, vérification de la conformité des locaux selon les procédures 	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une évaluation écrite concernant la fabrication de produits pharmaceutiques liquides injectables détaillant : <ul style="list-style-type: none"> • Les différentes formes pharmaceutiques et cosmétiques liquides et leurs caractéristiques (solutions, suspensions, émulsions ...) • Les matières premières et les excipients utilisés dans la fabrication de produits de santé Formes liquides et leur rôle • les procédés de fabrication FL associés (étapes et équipements et paramètres critiques) • le fonctionnement des équipements de fabrication • les risques de non-conformités et leurs impacts sur la qualité du produit • les différentes ZAC et leur contrôle <p>Durée : 2 heures</p>	<ul style="list-style-type: none"> - L'identification du local et le contrôle de son état de propreté sont réalisés selon les modes opératoires - Les caractéristiques des différentes zones à atmosphère contrôlée (ZAC) sont expliquées - Le matériel et les consommables sont présents et en quantité suffisantes - La vérification de la présence des documents de traçabilité est réalisée avant toute production
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser les prélèvements afin de vérifier la conformité des ZAC (contrôle particulière / microbiologique) 		<ul style="list-style-type: none"> - Les contrôles particuliers sont réalisés selon les procédures à l'aide d'équipements étalonnés (compteurs de particules) - Les non-conformités sont identifiées - Les contrôles microbiologiques sont réalisés à l'aide d'écouvillons et de boîtes de Pétri (countact et applicateurs) selon les procédures
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Contrôler la conformité des matières premières mises en œuvre dans le procédé de fabrication de produits de santé Formes liquides et expliquer les caractéristiques des produits de santé à fabriquer et les caractéristiques et les rôles des matières premières 		<ul style="list-style-type: none"> - Les matières premières sont identifiées à l'aide du dossier de lot - Le contrôle de conformité des contenants et de l'étiquetage des matières premières est réalisé selon les modes opératoires - Les produits à fabriquer et leurs caractéristiques sont identifiés : les formes galéniques (solutions, suspensions, émulsions), leur mode d'administration (voie orale, voie cutanée, injectable, ophtalmique ...) et

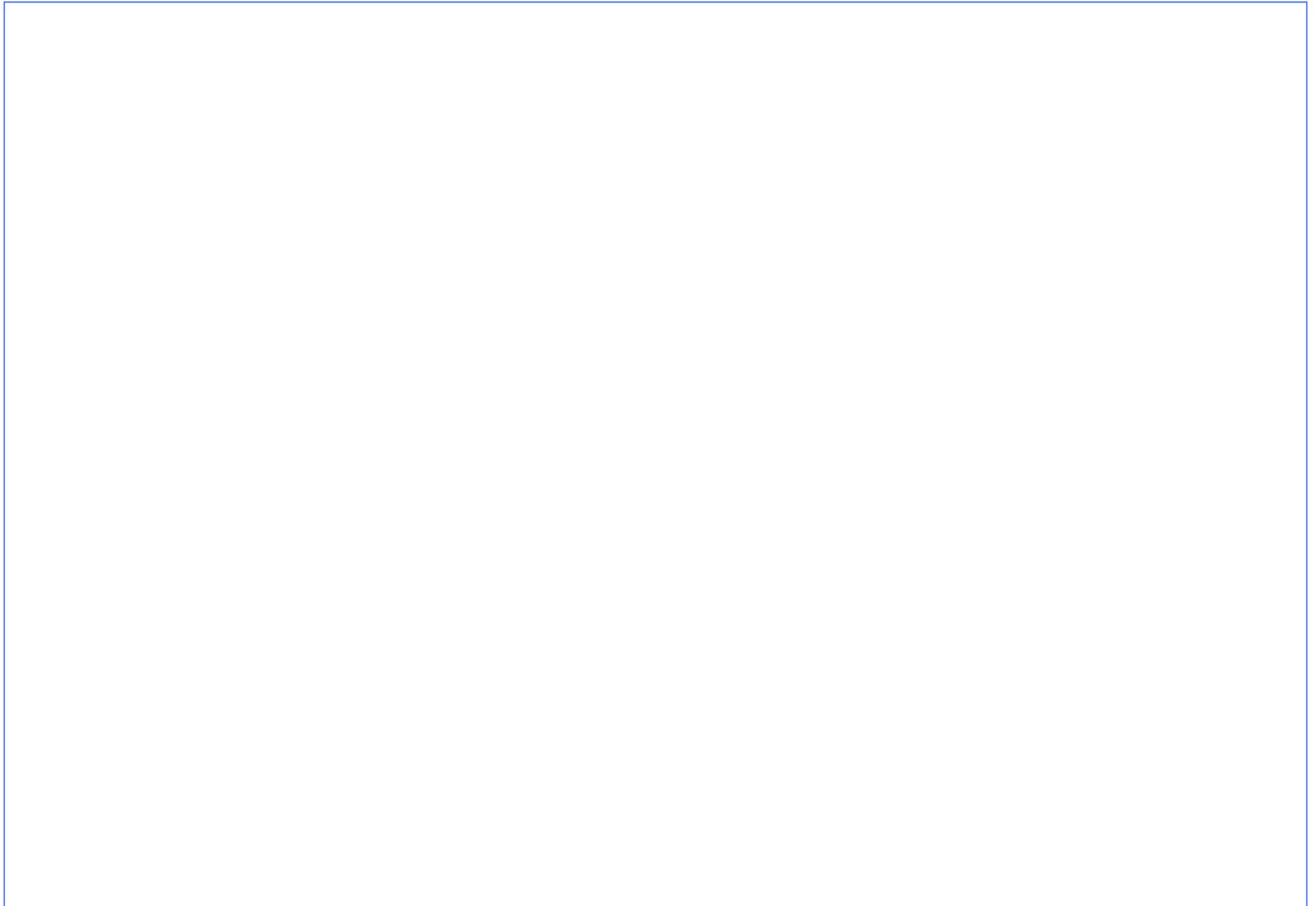
<p>supervision, systèmes de connexion simple et de connexion aseptique ...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réalisation de l'ensemble des étapes de mélange, de remplissage et de la stérilisation - Réalisation des opérations de filtration et de filtration stérilisante - Contrôle des paramètres en cours de production - Réalisation des contrôles physico-chimiques (aspect, limpidité, turbidité, viscosité, pH, mirage ...) en cours de production à l'aide d'appareils de contrôle conformes à la Pharmacopée - Nettoyage et bionettoyage des équipements et vide de box - Tri des déchets des matières et des produits de santé - Renseignement des documents de traçabilité 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Effectuer et contrôler le transfert et l'alimentation des matières et produits à l'aide de systèmes de transfert (tableau de pontage, systèmes automatisés de supervision, systèmes de connexion simple et de connexion aseptique ...) ✓ Expliquer les différentes étapes du procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide (mélange, dissolution ou mise en suspension ou en émulsion, filtration, stérilisation, remplissage ...), les équipements et les paramètres critiques associés et l'impact de chaque étape sur les étapes ✓ Analyser les risques liés à la conduite du procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide et mettre en œuvre les moyens de prévention et de protection adaptés 	<p>- 2 mises en situation professionnelle sur un de nos plateaux techniques</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Une mise en situation de fabrication d'une solution injectable</u> <p>A partir d'un ordre de fabrication, les candidats :</p> <ul style="list-style-type: none"> • réalisent les contrôles de matières et des équipements • réalisent les prélèvements pour le contrôle des locaux et de l'environnement (contrôle particulière et contrôle microbiologique), • préparent les étapes de fabrication d'une solution et une suspension en utilisant un réacteur automatisé, réalisent une filtration stérilisante de la solution avec filtre PALL, • réalisent l'ensemble des contrôles et les interprètent • Ils effectuent le bionettoyage des locaux 	<p>leurs caractéristiques (produits stériles et les risques de contamination)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les caractéristiques des matières premières sont citées (caractéristiques organoleptiques, conditions et précautions d'utilisation ...) - Leurs rôles sont expliqués (principes actifs, excipients, eau déminéralisée, eau pour préparation injectable ...) - Le montage des systèmes d'alimentation et des systèmes de transfert (connexion aseptique ...) est réalisé selon les modes opératoires dans le respect des Bonnes pratiques de fabrication (des procédures) - L'étanchéité des connexions et le débit de transfert sont vérifiés - Les différentes étapes du procédé de fabrication sont citées dans l'ordre chronologique (pesée, mélange, dissolution ou mise en suspension ou en émulsion, filtration, stérilisation, remplissage ...), les équipements sont cités - Les paramètres critiques sont expliqués (vitesse d'agitation, pression, température) - L'impact de chacune des étapes sur le procédé de fabrication FL en amont ou en aval est expliqué - L'ensemble des risques pour les personnes, les équipements et les locaux est expliqué et analysé (risques chimiques liés aux produits en particulier les
---	---	--	--

		<p>dans le respect du mode opératoire.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ils renseignent le dossier de lot. <p>Il est demandé aux candidat de réaliser les opérations de fabrication dans le respect de la gestuelle en zone aseptique Durée de l'épreuve : 2h00</p> <p>- <u>Une mise en situation d'habillage et d'entrée en ZAC</u></p> <p>Les candidats ont à leur disposition des tenues (combinaisons, bottes, lunettes) et de EPI (gants stériles). Il leur est demandé de s'habiller en tenue stérile et d'entrer en zone classée dans le respect des règles BPF et des procédures.</p> <p>Durée de l'épreuve : 30 minutes</p>	<p>stupéfiants, cytotoxiques, CMR..., risques physiques, ...), risques physiques,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les risques pour les produits sont identifiés, expliqués et analysés (contamination des produits, perte de la stérilité, altération des produits ...) - Les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement sont appliquées et justifiées pour les activités de fabrication - Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. - Les appareils et les équipements de protection individuelle et collective utilisés sont adaptés aux fiches de données sécurité des matières (gants, masque, lunettes) - Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées - Les conséquences d'un non-respect des règles sont expliquées
	<p>✓ Intervenir en Zone à Atmosphère Contrôlée en appliquant les règles d'habillage, d'hygiène, d'entrée, de sortie, de comportement et de déplacement en lien avec la ou les zone(s) et les interventions du technicien</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Les règles d'habillage, d'entrée et sortie en ZAC sont respectées - Les règles de comportement, de gestuelle et de manipulation aseptiques, ... sont appliquées sans erreur
	<p>✓ Organiser l'espace de travail d'une zone de fabrication des Formes liquides en respectant les règles de gestion des flux</p>		<ul style="list-style-type: none"> - <i>Les matières, produits et matériels sont disposés, rangés, transférés et orientés dans la zone de production dans le respect</i>

			<i>du flux des produits et des règles de sécurité</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser le montage ou le changement de format des équipements de fabrication des Formes liquides et contrôler de la conformité et du fonctionnement des équipements 		<ul style="list-style-type: none"> - Les composants, ensembles et sous-ensemble de l'équipement sont identifiés - Le fonctionnement des équipements est expliqué - Le montage des systèmes d'alimentation, des systèmes de transfert et des composants des équipements (filtres, systèmes d'agitation, ...) est réalisé selon les modes opératoires - Le contrôle de fonctionnement des équipements est réalisé en amont de la production
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Effectuer la mise en route et le paramétrage des équipements de fabrication des formes liquides dans le respect du mode opératoire 		<ul style="list-style-type: none"> - La mise en route et le paramétrage des équipements (recettes, réglage de la vitesse d'agitation, réglage de la température, réglage de la pression, ...) sont réalisés selon les modes opératoires et règles de sécurité
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Conduire les étapes de mélange, dissolution, mise en suspension ou en émulsion, filtration, stérilisation et remplissage d'un procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquide en respectant les bonnes pratiques de fabrication 		<ul style="list-style-type: none"> - Les étapes de fabrication sont réalisées dans le respect des bonnes pratiques de fabrication - L'alimentation des équipements en matières ou produits est réalisée dans le respect des modes opératoires afin d'éviter tout arrêt de l'équipement - Les paramètres de production (vitesse d'agitation, température, pression ...) sont contrôlés
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identifier et analyser les dérives du procédé de fabrication de formes liquides et ajuster les paramètres 		<ul style="list-style-type: none"> - Les dérives sont identifiées - Les causes des dérives sont analysées et expliquées

			<ul style="list-style-type: none"> - L'impact de ces dérives sur le procédé est identifié - Les paramètres sont modifiés et ajustés afin de répondre aux exigences du dossier de lot
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mettre en œuvre des prélèvements et des contrôles des produits sous forme liquide tout au long du procédé (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) à l'aide d'appareils de contrôle selon les exigences de la Pharmacopée et les procédures et analyser les résultats 		<ul style="list-style-type: none"> - Les prélèvements des échantillons sont réalisés à l'aide des matériels adaptés dans le respect des modes opératoires (périodicité, quantités prélevées ...) - Les contrôles des produits au démarrage, en cours de production et en fin de lot sont réalisés selon les modes opératoires et les exigences de la pharmacopée (aspect, limpidité ou turbidité, homogénéité ...) à l'aide des équipements adaptés - Tout écart est identifié et les causes de l'écart sont analysées
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser les calculs de réconciliation et les calculs de rendement et évaluer les écarts 		<ul style="list-style-type: none"> - Les calculs de réconciliation et de rendement sont réalisés sans erreur - Les écarts sont identifiés - Les causes des écarts sont recherchées et expliquées
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser et contrôler le nettoyage, le bionettoyage des matériels et équipements selon les procédures 		<ul style="list-style-type: none"> - Les opérations de nettoyage et de décontamination et bionettoyage du matériel et des équipements sont réalisées dans le respect des procédures (matériel utilisé, produits de nettoyage et dilution, temps de contact) - Le contrôle du nettoyage et du vide de box est réalisé selon les procédures - Les impacts d'un mauvais nettoyage sur la production sont expliqués

	<p>✓ Réaliser et contrôler le vide de box et le tri des déchets selon les procédures</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Le tri des déchets est réalisé selon les procédures (identification, flux des déchets ...) - Le vide de box et son contrôle sont réalisés selon les modes opératoires (absence de matières, de produits, de déchets, de documents de traçabilité du lot précédent) - Les impacts d'un mauvais vide de box sur la production sont expliqués
	<p>✓ Enregistrer les données de fabrication dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Les règles de renseignement du dossier de lot et des documents de traçabilité sont citées et sont respectées sans erreur - Les informations à saisir dans le dossier de lot ou les documents de traçabilité (log-book, fiche de réconciliation, fiche vide de box...) sont identifiées - Les documents nécessaires sont insérés dans le dossier de lot selon les règles BPF
	<p>✓ Analyser les non-conformités ou un dysfonctionnement propres au procédé de fabrication de produits de santé sous forme liquides lors de la conduite et prendre les mesures adaptées</p>		<ul style="list-style-type: none"> - L'ensemble des non-conformités sont identifiées - Les causes et le degré de gravité des non conformités sont identifiés - Les conséquences pour le produit de toute dérive ou de toute anomalie sont expliquées - Les conséquences de tout dysfonctionnement ou incident sur l'organisation et les coûts de la production sont identifiées - Les mesures prises sont adaptées (alerte, isolement et identification des matières non conformes...) <ul style="list-style-type: none"> - Les interlocuteurs pertinents sont informés



REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>Conduite d'un procédé de fabrication de produits de santé (produits pharmaceutiques et produits cosmétiques) sous forme semi-solide ou pâteuse (crème, pommade, pâte, gel ...):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrôle de la conformité des matières mises en œuvre dans le procédé de fabrication FP : conformité du contenant, de l'étiquetage et de la quantité de matières, des documents (dossier de lot) du matériel, des consommables et des équipements de protection individuelle - Montage et contrôle des systèmes d'agitation, d'homogénéisation et de transfert de l'installation de fabrication et des équipements (mélangeur, homogénéiseur, étuves) - Réglage des paramètres (vitesse, température, pression) - Réalisation de l'ensemble des étapes du procédé de production de produits de santé sous forme pâteuse (mélange, dissolution, mise en suspension ou émulsion, mûrissement ...) - Suivi des données de production (vitesse, température, pression, débit) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mettre en œuvre les contrôles requis pour préparer la fabrication de formes pâteuses : mise à disposition des matériels, des produits et consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...), vérification des documents présents, vérification de la conformité des locaux selon les procédures ✓ Identifier les caractéristiques des produits, les matières premières mises en œuvre dans le procédé de fabrication de formes pâteuses, leurs caractéristiques, leurs rôles et contrôler leur conformité au regard du dossier de lot 	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une évaluation écrite concernant la fabrication de produits cosmétiques sous forme pâteuse détaillant : <ul style="list-style-type: none"> • Les différentes formes pharmaceutiques et cosmétiques pâteuses et leurs caractéristiques (crèmes, gels, pommade, pâte ...) • Les matières premières et les excipients utilisés dans la fabrication de produits de santé Formes pâteuses et leur rôle • les procédés de fabrication FP associés (étapes et équipements et paramètres critiques) • le fonctionnement des équipements de fabrication • les risques de non-conformités et leurs 	<ul style="list-style-type: none"> - L'identification du local et le contrôle de son état de propreté sont réalisés selon les modes opératoires - Le matériel et les consommables sont présents et en quantité suffisantes - La vérification de la présence des documents de traçabilité est réalisée avant toute production <ul style="list-style-type: none"> - Les matières premières sont présentes, identifiées - Le contrôle de conformité des contenants et de l'étiquetage des matières premières est réalisé selon les modes opératoires - Les produits à fabriquer et leurs caractéristiques sont identifiés (les formes galéniques : pommades, crèmes gels, et les produits cosmétiques : crèmes, lotions, rouges à lèvres, vernis, gels ...) - Les matières premières sont identifiées à l'aide du dossier de lot - Leurs caractéristiques (caractéristiques organoleptiques, type de solvants hydrophiles, ou lipophiles, conditions et précautions d'utilisation...) sont citées - Leurs rôles sont expliqués (principes actifs, excipients, tensio-actifs)

<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation des contrôles organoleptiques et sensoriels (esthétique, couleur, toucher, parfum ...) et contrôles physico-chimiques (viscosité, pH, sens de l'émulsion, ...) en cours de production à l'aide d'appareils de contrôle conformes à la Pharmacopée/ aux normes AFNOR - Nettoyage des équipements et vide de box 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identifier les différentes étapes du procédé de fabrication de produits de santé sous forme pâteuse, les équipements et les paramètres critiques associés et expliquer l'impact de chaque étape sur les étapes en amont et en aval 	<p>impacts sur la qualité du produit</p> <p>Durée : 2 heures</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 mise en situation professionnelle sur un de nos plateaux techniques <p>A partir d'un ordre de fabrication, les candidats réalisent :</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les différentes étapes du procédé de fabrication sont citées dans l'ordre chronologique (pesée, mélange, mise en solution, en suspension, émulsion, murissement ...) et les équipements associés sont cités - Les paramètres critiques sont expliqués - L'impact de chacune des étapes sur le procédé de fabrication en amont ou en aval est expliqué
<ul style="list-style-type: none"> - Tri des déchets des matières et des produits de santé - Renseignement des documents de traçabilité 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Analyser les risques liés à la conduite du procédé de fabrication de formes pâteuses et mettre en œuvre l'ensemble des moyens de prévention et de protection adaptés 	<ul style="list-style-type: none"> - soit un gel sur un mélangeur-homogénéiseur automatisé type MAXX D15 avec calcul et essai de concentration en gélifiant et choix du meilleur gélifiant et de sa concentration optimale - soit une crème sur un mélangeur-homogénéiseur automatisé type MAXX D15 avec calcul des concentrations en matières premières pour définir la stabilité de la crème (expérience pour définir la balance hydrophile et lipophile HLB) <p>Les candidats réalisent la vérification des matières et de la conformité des locaux, réalisent toutes les étapes de fabrication en suivant le protocole indiqué, réalisent les contrôles et analysent les résultats (aspect, viscosité, sens de l'émulsion, pH). Ils réalisent le nettoyage des équipements, du matériel et des</p>	<ul style="list-style-type: none"> - L'ensemble des risques pour les personnes, les équipements et les locaux est expliqué et analysés (risques chimiques liés aux produits en particulier les stupéfiants, cytotoxiques, CMR..., risques physiques, ...), risques physiques - Les risques pour les produits sont identifiés, expliqués et analysés (contamination des produits, altération des produits, instabilité des produits ...) - Les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement sont appliquées et justifiées pour les activités de fabrication - Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. - Les appareils et les équipements de protection individuelle et collective utilisés sont adaptés aux fiches de données sécurité des matières (gants, masque, lunettes) - Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail

		locaux. Ils renseignent le dossier de lot.	et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées
		Durée de l'épreuve : 2h00	- Les conséquences d'un non respect des règles sont expliquées
✓	Organiser l'espace de travail d'une zone de fabrication des Formes pâteuses en respectant les règles de gestion des flux		- Les matières, produits et matériels sont disposés, rangés et orientés dans la zone de production dans le respect du flux des produits et des règles de sécurité
✓	Réaliser le montage des systèmes d'agitation, d'homogénéisation et de transfert et des équipements (mélangeur, homogénéiseur, étuves) et contrôler leur conformité et leur fonctionnement des équipements		- Les composants, ensembles et sous-ensemble de l'équipement sont identifiés - Le fonctionnement des équipements est expliqué - Le montage des systèmes d'alimentation, des systèmes de transfert et des composants des équipements (filtres, systèmes d'agitation, systèmes de chauffe ou de refroidissement des cuves, vannes ...) est réalisé selon les modes opératoires - Le contrôle de fonctionnement des équipements est réalisé en amont de la production
✓	Réaliser la mise en route et le paramétrage des équipements de fabrication de formes pâteuses dans le respect du mode opératoire		- La mise en route et le paramétrage des équipements (recettes, réglage de la vitesse d'agitation, réglage de la température, réglages de la pression...) sont réalisés selon les modes opératoires et règles de sécurité
✓	Conduire les étapes de mélange, dissolution, mise en suspension ou émulsion et mûrissement du procédé de fabrication des produits de santé sous forme pâteuse en		- Les étapes de fabrication sont réalisées dans le respect des bonnes pratiques de fabrication - L'alimentation des équipements en matières ou produits est réalisée dans le

	<p>respectant les bonnes pratiques de fabrication</p>		<p>respect des modes opératoires afin d'éviter tout arrêt de l'équipement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les paramètres de production (vitesse d'agitation, température, pression ...) sont contrôlés
	<p>✓ Analyser les dérives du procédé FP et ajuster les paramètres</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Les dérives sont identifiées - Les causes des dérives sont analysées et expliquées - L'impact de ces dérives sur le procédé est identifié - Les paramètres sont modifiés et ajustés afin de répondre aux exigences du dossier de lot
	<p>✓ Réaliser des prélèvements et des contrôles des produits sous forme pâteuse tout au long du procédé FP (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot)</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Les prélèvements des échantillons sont réalisés à l'aide des matériels adaptés dans le respect des modes opératoires (périodicité, quantités prélevées ...) - Les contrôles organoleptiques et sensoriels (esthétique, couleur, toucher, parfum ...) et contrôles physico-chimiques (viscosité, pH, sens de l'émulsion, ...) des produits au démarrage, en cours de production et en fin de lot sont réalisés selon les modes opératoires et les exigences de la pharmacopée et des normes AFNOR spécifiques des produits cosmétiques à l'aide des équipements adaptés - Tout écart est identifié et les causes de l'écart sont analysées
	<p>✓ Calculer les quantités produites et analyser les écarts (réconciliation, calcul de rendement...)</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Les calculs de réconciliation et de rendement sont réalisés sans erreur - Les écarts sont identifiés - Les causes des écarts sont recherchées et expliquées

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser et contrôler le nettoyage des matériels et équipements, le vide de box et le tri des déchets selon les procédures 		<ul style="list-style-type: none"> - Les opérations de nettoyage du matériel et des équipements sont réalisées dans le respect des procédures (matériel utilisé, produits de nettoyage et dilution, temps de contact) - Le tri des déchets est réalisé selon les procédures (identification, flux des déchets ...) - Le vide de box est réalisé selon les modes opératoires (absence de matières, de produits, de déchets, de documents de traçabilité du lot précédent) - Le contrôle du nettoyage et du vide de box est réalisé selon les procédures - Les impacts d'un mauvais nettoyage ou d'un mauvais vide de box sur la production sont expliqués
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Enregistrer les données de fabrication dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication 		<ul style="list-style-type: none"> - <i>Les règles de renseignement du dossier de lot et des documents de traçabilité sont citées et sont respectées sans erreur</i> - <i>Les informations à saisir dans le dossier de lot ou les documents de traçabilité (log-book, fiche de réconciliation, fiche vide de box...) sont identifiées</i> - <i>Les documents nécessaires sont insérés dans le dossier de lot selon les règles BPF</i>
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Analyser les non-conformités ou un dysfonctionnement lors de la conduite de procédé de fabrication de produits de santé sous forme pâteuse et prendre les mesures adaptées 		<ul style="list-style-type: none"> - L'ensemble des non-conformités sont identifiées - Les causes et le degré de gravité des non-conformités sont identifiés - Les conséquences pour le produit de toute dérive ou de toute anomalie sont expliquées - Les conséquences de tout dysfonctionnement ou incident sur

			<p>l'organisation et les coûts de la production sont identifiées</p> <ul style="list-style-type: none">- Les mesures prises sont adaptées (alerte, isolement et identification des matières non conformes...)- Les interlocuteurs pertinents sont informés
--	--	--	---

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Conduite d'une ligne de conditionnement d'un produit de santé : <ul style="list-style-type: none"> - Contrôle de la conformité des documents (dossier de lot), de l'installation (ligne de conditionnement) du matériel, des consommables et des équipements de protection individuelle - Contrôle de la conformité des articles de conditionnement et des produits de santé (produits vrac / semi-finis) - Mise en route et réglage des équipements de la ligne de conditionnement (remplisseuse / blistéreuse, étuyeuse ou encartonneuse, trieuse pondérale, système de marquage Data-matrix (sérialisation et agrégation), encaisseuse, cobot ...) - Paramétrage et réglage de cobot (robot collaboratif) - Contrôles au démarrage de la ligne de conditionnement - Alimentation des équipements de la ligne de conditionnement en articles de conditionnement - Conduite de la ligne de conditionnement et surveillance des paramètres 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser les contrôles et vérifications requis lors de la conduite de ligne de conditionnement : vérification de la mise à disposition des matériels, et consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...) selon les procédures 	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une évaluation écrite concernant la conduite d'une ligne de conditionnement détaillant les procédés de conditionnement et le fonctionnement des équipements de la ligne de conditionnement, sur les différents ensembles et sous-ensembles des équipements de la ligne de conditionnement, les risques de non-conformités et leur impact sur la qualité de la production <p>Durée : 2 heures</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 mises en situation professionnelles : <ul style="list-style-type: none"> - Une mise en situation professionnelle, de conduite de ligne de conditionnement sur un des plateaux techniques 	<ul style="list-style-type: none"> - L'identification du local et le contrôle de son état de propreté sont réalisés selon les modes opératoires - Le matériel et les consommables sont présents et en quantité suffisantes - La vérification de la présence des documents de traçabilité est réalisée avant toute production
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Contrôler la conformité des articles de conditionnement au regard du dossier de lot et identifier leurs matériaux et leurs caractéristiques 		<ul style="list-style-type: none"> - Le contrôle de conformité des articles de conditionnement est réalisé selon les procédures - Les articles de conditionnement sont identifiés (étuis, notices, films PVC et aluminium) - Les matériaux qui les composent, leurs principales caractéristiques et leur rôle sont expliqués - Le principe et les techniques de sérialisation d'agrégation pharmaceutique des médicaments et la lutte contre la contrefaçon sont expliqués
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identifier et contrôler les caractéristiques des produits semi-finis à conditionner 		<ul style="list-style-type: none"> - Les produits à conditionner et leurs caractéristiques sont identifiés (les formes galéniques et cosmétiques, indications, conditions et précautions d'utilisation...) - Le contrôle de conformité des produits à conditionner est réalisé selon les procédures

<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation des contrôles en cours de production (étanchéité des blisters, contrôle de l'intégrité des étuis, de la présence des notices, de la conformité des mentions légales et marquage DATA MATRIX (sérialisation et agrégation) - Nettoyage des équipements, vide de ligne et contrôle du vide de ligne - Réconciliation et calcul de rendement (comptage des produits conditionnés, des produits en destruction, des produits à décommissionner) - Tri des déchets (articles des conditionnement marqués, produits pharmaceutiques ou cosmétiques) - Renseignement des documents de traçabilité 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Expliquer les différentes étapes du procédé de de conditionnement, les équipements et les paramètres critiques associés 	<p>de l'organisme de formation</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les différentes étapes du procédé de conditionnement sont citées dans l'ordre chronologique, les équipements sont cités - Les paramètres critiques sont expliqués - L'impact de chacune des étapes sur le procédé de conditionnement en amont ou en aval est expliqué
<p>Réalisation d'une opération de mirage de produits (contrôle visuel de la qualité d'un produit) :</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Organiser l'espace de travail en respectant les règles de gestion des flux 	<p>Les candidats réalisent une production sur une ligne est composée des postes suivants : blistéreuse, encartonneuse, trieuse pondérale, système de marquage Data-Matrix, étiqueteuse dans le respect des cadences définies dans le dossier de lot.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les produits, matériels et articles de conditionnement sont disposés, rangés et orientés dans la zone de production dans le respect du flux des produits, du zonage et des règles de sécurité
<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle visuel des produits - Paramétrage de l'équipement (mireuse semi-automatisée) - Repérage des produits non conformes - Calcul de rejet 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Contrôler la conformité et le fonctionnement des équipements de la ligne de conditionnement selon les procédures 	<p>Le dossier de lot est remis au candidat, les procédures sont présentes, les articles de conditionnement sont présents, le produit vrac est disponible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les composants, ensembles et sous-ensemble des équipements sont identifiés - Le fonctionnement des équipements est expliqué - Le contrôle de fonctionnement des équipements est réalisé en amont de la production
<p>Réalisation d'un changement de format sur les équipements de la ligne de conditionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Préparation des outils et des formats - Démontage et remontage des formats - Réalisation des tests et contrôle de la montée en cadence 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Analyser les risques liés à la conduite de la ligne de conditionnement et mettre en œuvre les règles et mesures de prévention et de protection adaptées 	<p>A l'issue de la production, les candidats réalisent le bilan de la production et un vide de ligne sur la ligne de conditionnement automatisée. Ils renseignent le dossier de lot. Ils disposent d'une check List de vide de ligne et de la procédure associée.</p> <p>Durée de l'épreuve : 2h30</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une mise en situation d'opérations de maintenance préventive et de changement de 	<ul style="list-style-type: none"> - L'ensemble des risques pour les personnes, les locaux et les équipements est identifié, expliqué et analysés - Les risques pour les produits sont identifiés, analysés et expliqués - Les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement sont appliquées et justifiées pour les activités de conditionnement - Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. - Les appareils et les équipements de protection individuelle et collective

<p>Diagnostic de pannes (Repérage de pannes ou de dysfonctionnement sur les équipements)</p> <p>Interventions de maintenance de premier niveau¹ préventives et correctives :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réalisation d'interventions techniques simples (graissage, remplacement d'accessoires et consommables à l'identique, réglages ...) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser la mise en route et le réglage des équipements de la ligne de conditionnement conduits dans le respect du mode opératoire ✓ Paramétrer des cobots pour la réalisation de fonctions définies (alimentation, encaissage, palettisation ...) selon le mode mimétique et à partir d'une interface numérique. ✓ Conduire la ligne de conditionnement et surveiller les paramètres en respectant les bonnes pratiques de fabrication 	<p>pièce sur un équipement de conditionnement</p> <p>A partir d'un ordre de travail, les candidats réalisent une opération de maintenance préventive (graissage, vérification de niveaux, vérification de capteurs) et une opération de changement de pièce sur un équipement de conditionnement selon la procédure fournie. Il est demandé aux candidats de préparer l'outillage adapté, de démonter et monter les pièces de format et de réaliser les réglages et les essais selon les procédures associées et de renseigner les documents de traçabilité de l'intervention.</p> <p>Durée de l'épreuve : 30 minutes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une mise en situation de diagnostic de pannes et d'interventions techniques <p>Les candidats réalisent un diagnostic de pannes et</p>	<p>utilisés sont adaptés aux fiches de données sécurité des matières (gants, masque, lunettes)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées - Les conséquences d'un non respect des règles sont expliquées - La mise en route et le réglage des équipements de la ligne (réglage de la température de formage des alvéoles et dépression, réglage de la température de scellage, réglage des mentions légales, réglage de la cadence, du pas, ...) sont réalisés selon les modes opératoires et règles de sécurité - Les gestes affectés au cobot sont décomposés et enregistrés - Le paramétrage est conforme aux fonctions définies (alimentation, encaissage, palettisation ...) - La conduite de la ligne de conditionnement est réalisée dans le respect des bonnes pratiques de fabrication - L'alimentation en articles de conditionnement est anticipée et réalisée afin d'éviter toute rupture ou arrêt de l'équipement
--	---	---	---

¹ La norme AFNOR de maintenance industrielle X 60-010

		interviennent pour mettre en place des actions correctives.	- Les paramètres de production sont contrôlés dans le respect du mode opératoire
✓ Réaliser les prélèvements et les contrôles tout au long du procédé de conditionnement (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot)		Pour cette mise en situation, le défaut/dysfonctionnement est créé, la machine est en panne, la documentation de la machine est à jour et disponible, les fiches d'anomalie sont à disposition. Durée de l'épreuve 1H00 - Une mise en situation de paramétrage d'un cobot sur le mode mimétique et à partir de l'interface Les candidats disposent d'un COBOT UR5 6 axes, avec une interface numérique. Il est demandé aux candidats, à partir de fonctions définies (alimentation, encaissage, palettisation ...) de paramétrer l'équipement et de vérifier son fonctionnement Durée de l'épreuve : 20 minutes	- Les prélèvements des échantillons sont réalisés à l'aide des matériels adaptés dans le respect des modes opératoires (périodicité, quantités prélevées ...) - Les contrôles au démarrage, en cours et en fin de conditionnement sont réalisés selon les modes opératoires (thermoformage des alvéoles, scellage des blisters, aspect, présence des mentions légales, présence de l'ensemble des articles dans l'étui, système d'inviolabilité ...) à l'aide des équipements adaptés - Tout écart est identifié et les causes de l'écart sont analysées
✓ Réaliser le bilan de production : réconciliation, pertes, rendement et analyser les écarts			- Les calculs de réconciliation, de rendement et les calculs de perte sont réalisés sans erreur et sont expliqués - Les étuis marqués sont comptabilisés et orientés dans le respect des procédures (produits décommissionnés) - Les écarts sont identifiés
✓ Mettre en œuvre des opérations de mirage de produits semi-finis/ vrac selon les Bonnes pratiques de fabrication		- Une mise en situation de et de contrôle (mirage) de flacons ou ampoules	- Les obligations réglementaires des opérations de mirage sont expliquées - La préparation du poste de mirage manuel ou semi-automatisé est réalisée selon les procédures - Tous les défauts sont identifiés et classés selon la défauthèque sans erreur

		<ul style="list-style-type: none"> réaliser le mirage des flacons ou ampoules produites 	<ul style="list-style-type: none"> La réconciliation et le taux de rejet sont calculés sans erreur
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Diagnostiquer les dysfonctionnements ou des pannes sur les équipements de la ligne de conditionnement 	<p>Ils réalisent le mirage sur mireuse manuelle ou à l'aide d'un équipement de mirage semi-automatisé.</p> <p>Ils disposent des produits à contrôler, d'une défauthèque, des procédures et du dossier de lot associés.</p> <p>Il leur est demandé de réaliser le contrôle du lot de flacons et d'ampoules et d'identifier et classer les produits non conformes et de renseigner le dossier de lot.</p> <p>Durée de l'épreuve : 30 minutes</p>	<ul style="list-style-type: none"> L'ensemble des dysfonctionnements ou de pannes est identifié L'impact de tout dysfonctionnement ou toute panne sur le procédé de conditionnement, l'organisation et les coûts de production sont identifiées Une méthodologie de diagnostic est mise en œuvre à l'aide d'outils appropriés (logigramme d'aide au diagnostic, expérience, outils de maintenance ...) L'état de gravité du dysfonctionnement et la possibilité d'intervenir sont identifiés Les mesures prises sont adaptées (alerte, réalisation d'opérations de maintenance...) Les interlocuteurs pertinents sont informés (hiérarchie, équipe de maintenance)
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser les interventions de maintenance de premier niveau² selon les procédures et instructions 		<ul style="list-style-type: none"> Les outils standards adaptés sont identifiés et préparés Les opérations de remplacement des pièces ou de changement de pièces d'usure (démontage et remontage) sont réalisées selon la gamme de maintenance dans le respect des règles de sécurité et des modes opératoires Les interventions de maintenance de premier niveau sont réalisées : nettoyage, lubrification, graissage

² La norme AFNOR de maintenance industrielle X 60-010

	<p>✓ Mettre en œuvre les opérations de changement de format et les réglages d'approche sur un équipement de la ligne de conditionnement dans le respect des règles BPF et des modes opératoires</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Les pièces à changer sur l'équipement pour le changement de format sont identifiées (gamme de maintenance) - Les réglages d'approche et d'ajustements sont réalisés dans le respect des modes opératoires - Les essais avant démarrage et la montée en cadence sont réalisés - Une vérification de l'équipement après intervention est réalisée
	<p>✓ Réaliser le nettoyage des matériels et équipements, le vide de ligne et le tri des déchets selon les procédures</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Les opérations de nettoyage du matériel et des équipements sont réalisées dans le respect des procédures - Le tri des déchets est réalisé selon les procédures (identification, flux des déchets ...) - Le vide de ligne est réalisé selon les modes opératoires (absence de produits, d'articles de conditionnement marqués, de déchets, de documents de traçabilité du lot précédent) - Le contrôle du nettoyage et du vide de ligne est réalisé selon les procédures - Les impacts d'un mauvais nettoyage ou d'un mauvais vide de ligne sur la production sont expliqués
	<p>✓ Enregistrer les données de conditionnement dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Les règles de renseignement du dossier de lot et des documents de traçabilité sont citées et sont respectées sans erreur - Les informations à saisir dans le dossier de lot ou les documents de traçabilité (log-book, fiche de réconciliation, fiche vide de box, outil de gestion de la production ...) sont identifiées

			<ul style="list-style-type: none">- Les documents nécessaires sont insérés dans le dossier de lot selon les règles BPF
	<p>✓ Analyser les non-conformités lors de la conduite de ligne de conditionnement et prendre les mesures adaptées</p>		<ul style="list-style-type: none">- L'ensemble des non-conformités sont identifiées- Les causes et le degré de gravité des non-conformités sont identifiés- Les conséquences pour le produit de toute dérive ou de toute anomalie sont expliquées- Les conséquences de tout dysfonctionnement ou incident sur l'organisation et les coûts de la production sont identifiées- Les mesures prises sont adaptées (alerte, isolement et identification des matières non conformes...)- Les interlocuteurs pertinents sont informés

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Vérification et mise à jour des données de production de produits de santé (produits pharmaceutiques et produits cosmétiques) : <ul style="list-style-type: none"> - Revue des dossiers de lot et repérage des non-conformités - Mise à jour et modifications des procédures et de modes opératoires - Formation au poste de travail - Recueil des données de production et suivi des indicateurs de production de son activité - Présentation des résultats de son activité et proposition d'actions correctives en réunion de production (quotidienne/ hebdomadaire) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Analyser les données de production apportées par les différents supports (dossiers de traçabilité, outils de management visuel) ou différentes interfaces numériques (systèmes de conduite et système de contrôle ...) 	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 mise en situation de revue de dossiers de lot. Les candidats réalisent la revue de dossiers de lot avec des non-conformités. Ils doivent repérer les non-conformités, identifier leur cause et leur impact. <p>Durée de l'épreuve : 2h00</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les données de production sont classées et organisées - Le lien entre les données numériques apportées par les différents supports ou différentes interfaces et la réalité physique est expliqué - Toute non-conformité est identifiée et ses impacts sur les procédés et la qualité est expliquée
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Renseigner les outils de suivi d'indicateurs de production et analyser les écarts 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 mise en situation professionnelle de modification / mise à jour d'un mode opératoire d'utilisation d'un équipement de production. Ce document professionnel devra respecter les règles du système documentaire qualité ainsi que les règles de l'écrit professionnel <p>Durée de l'épreuve : 2h00</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La signification des différents indicateurs est expliquée - Les objectifs et les enjeux de la performance industrielle et les principaux outils sont identifiés - Les indicateurs sont renseignés et suivis dans la documentation ou l'outil approprié - Toute écart est identifié - Les causes des écarts sont identifiées
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identifier et analyser les non-conformités renseignées dans les dossiers de lot 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 mise en situation de formation au poste sur une activité de 	<ul style="list-style-type: none"> - L'ensemble de non-conformités est identifié - La cause de la non-conformité est identifiée (dossier de lot ou procédures à mettre à jour, défauts de formation, ...) - Des mesures correctives sont proposées à l'interlocuteur approprié (hiérarchique, service AQ ...)

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rechercher des informations techniques auprès des interlocuteurs appropriés afin de mettre à jour des documents de production 	<p>fabrication (contrôle, pesée...) à partir d'un support de formation. Le candidat devra obligatoirement présenter à la personne formée les compétences attendues, les différentes étapes de la formation et les critères d'évaluation. Il devra également démontrer sa capacité à communiquer de manière claire et précise.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les modifications à apporter aux documents sont recherchées et identifiées auprès des interlocuteurs pertinents (service AQ, service méthodes)
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mettre à jour et modifier des procédures et des modes opératoires afin de garantir la qualité des opérations de production réalisées et la performance industrielle 	<p>Durée de l'épreuve : 20 minutes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les documents ou parties de documents mis à jour sont rédigés avec le vocabulaire technique adapté - La forme et le plan sont conformes aux exigences des Bonnes pratiques documentaires (vocabulaire lisible, verbes d'action, chapitres courts ...) et à l'organisation du système documentaire - Les illustrations (photos, tableau, logigramme) sont pertinentes - Le document est précis et exhaustif
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Transmettre son savoir-faire sur poste de travail (en lien avec les procédures et documents mis à jour) 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 étude de cas concernant une situation de production pour laquelle sont identifiés des indicateurs non conformes aux résultats attendus (cadence inférieure, taux de rejet de produits finis hors norme ...). Il est demandé aux candidats d'analyser la situation, d'identifier les causes et de proposer des actions correctives <p>Durée de l'épreuve : 2h</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Les objectifs de formation sont expliqués de façon à prendre en compte l'ensemble des étapes et des compétences à développer - Les explications nécessaires sont apportées - La compréhension par l'apprenant est vérifiée - Les activités confiées à l'apprenant prennent en compte ses acquis et les objectifs de sa formation - La bonne réalisation de ces activités est appréciée - Les difficultés et les erreurs d'apprentissage sont identifiées et analysées avec l'apprenant - Un retour est effectué auprès de l'apprenant et des explications complémentaires sont apportées

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Proposer des actions correctives en collaboration avec les membres de son équipe et les autres services (maintenance, qualité) dans le cadre de la fiabilisation et de l'optimisation des procédés 		<ul style="list-style-type: none"> - Les actions d'amélioration proposées sont pertinentes au regard de la situation et de la démarche fiabilisation et de l'optimisation des procédés - Les propositions sont expliquées et justifiées à l'aide de données chiffrées (données de production, indicateurs ...)
--	--	--	--

La certification TPCI est obtenue :

- après validation de l'ensemble des 5 blocs de compétences
- validation d'une période en entreprise de 420 h à l'issue de laquelle, le tuteur sera chargé de vérifier à l'aide d'une grille d'évaluation, les compétences sociales, comportementales et relationnelles associées à la mise en œuvre des activités visées : capacité à communiquer, à travailler en équipe...
- validation d'un rapport d'activités rédigé par le candidat à la suite de sa période en entreprise et sa présentation en soutenance devant un jury de professionnels (le jury de certification) à l'aide d'une grille d'évaluation détaillant les critères d'évaluation suivants :

Critère d'évaluation du rapport d'activités :

- ✓ La présentation du document est cohérente et conforme aux consignes transmises : titre, plan, présence d'une introduction, d'une conclusion,
- ✓ Les idées sont formulées dans le respect de la syntaxe, de la grammaire et de l'orthographe,
- ✓ Le langage professionnel est utilisé à bon escient
- ✓ Respect de la réglementation associée à ses activités (le référentiel qualité BPF, cosméto ISO 22176, compléments alimentaires ISO 22000, dispositifs médicaux ISO 13485...)
- ✓ Présentation et explications précises des différentes étapes du ou des procédés de fabrication et/ou de conditionnement sur lesquels le candidat est intervenu, les paramètres critiques et les contrôles
- ✓ Mise en place d'actions correctives suite à un dysfonctionnement technique (réglages et maintenance de premier niveau) ou une non-conformité qualité (dérive qualité et impact, mise à jour de procédures...)
- ✓ Compte rendu et traçabilité de ses actions : transmission de consignes, renseignement de la documentation, relation avec les services supports (AQ, CQ, maintenance)
- ✓ Présentation d'actions d'amélioration continue mise en œuvre dans son service ou sur le site
- ✓ Présentation des impacts de la réglementation HSE dans ses activités, en particulier : tri des déchets, sécurité au poste de travail...
- ✓ Prise en compte dans ses activités des aspects délais, rendement...
- ✓ Etablissement d'un rapport critique des actions menées pendant la période en entreprise : rôle, capacité d'adaptation, capacité à travailler en équipe, niveau d'autonomie, prise d'initiative, difficultés et réussites
- ✓ Démonstration d'un degré d'implication réel dans l'exercice de ses fonctions

Critère d'évaluation de la soutenance :

- ✓ Le candidat va droit à l'essentiel et ne se perd pas dans les détails
- ✓ Il gère le temps qui lui est accordé
- ✓ Il fait une utilisation pertinente du support de communication

- ✓ Il décrit son action en faisant preuve de précision
- ✓ Il démontre sa maîtrise de compétences techniques et ses aptitudes à intervenir pour mettre en place des actions correctives (réglage, maintenance, contrôle, gestion de non-conformité, gestion d'incidents techniques...)
- ✓ Il argumente ses propos en s'appuyant sur son expérience professionnelle et ses connaissances acquises
- ✓ Il est capable d'écouter et de reformuler
- ✓ Il répond clairement aux questions