

Référentiel du CQP Conducteur(trice) de ligne de conditionnement des industries de santé

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
Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement			
<ul style="list-style-type: none"> • Préparation de la production : <ul style="list-style-type: none"> - Préparation et vérification des équipements de la ligne de conditionnement (blisteruse, remplisseuse de tubes, de flacons, étiqueteuse, encartonneuse, encaisseuse...) - Préparation et contrôle quantitatif et qualitatif des médicaments ou produits à conditionner et des articles de conditionnement nécessaires à la production - Organisation du flux des produits et articles de conditionnement entrants 	<p>Réaliser l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la production de manière fiable (contrôle des équipements, contrôle de vide de ligne, des documents présents ...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Observation en situation de travail :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Opérations de contrôle et vérification préalables au démarrage de production • Renseignement des documents • Application des règles QHSE¹ ➤ <u>Entretien avec le jury d'évaluation sur :</u> 	<ul style="list-style-type: none"> • Les opérations de préparation sont réalisées : <ul style="list-style-type: none"> - Les produits semi-finis et articles de conditionnement réceptionnés sont rangés - Les approvisionnements de la ligne en produits semi-finis et articles de conditionnement, leur rangement sont effectués - Les réglages nécessaires sont réalisés <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucun écart dans l'application des procédures - La ligne de conditionnement est opérationnelle - L'organisation du rangement autour de la ligne est conforme

¹ Les règles qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

	Identifier les caractéristiques des articles de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Les caractéristiques des produits et des articles utilisés par le candidat 	<ul style="list-style-type: none"> • Toutes les opérations de contrôle et de vérification préalables au démarrage sont effectuées :
	Organiser le flux des produits et articles entrants : approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux	<ul style="list-style-type: none"> • Les conditions d'utilisation des articles de conditionnement 	<ul style="list-style-type: none"> - La conformité (quantité et identification) des approvisionnements en produits semi-finis et articles de conditionnement est vérifiée au regard du dossier de conditionnement de lot
	Identifier la conformité d'un produit ou d'un article au regard du dossier de conditionnement de lot	<ul style="list-style-type: none"> • Les non-conformités d'articles rencontrées et traitées par le candidat 	<ul style="list-style-type: none"> - La conformité (propreté, identification) de l'équipement et de l'ensemble de l'espace de travail est vérifiée
	Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène (par exemple : lavage des mains, de port de tenue de travail) et de déplacement dans l'entreprise	<ul style="list-style-type: none"> • Le flux des produits • Les règles QHSE lors d'activités de préparation de production • Les procédures à respecter 	<ul style="list-style-type: none"> - Les documents nécessaires au conditionnement sont vérifiés : présence des documents, visas, n° de lot
	Appliquer les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves) :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Dossier de lot renseigné par le candidat • Document traçant les contrôles • Tout document en lien avec la préparation de la production 	<p><u>Indicateurs d'évaluation :</u> Pour chaque opération :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot - Absence d'erreur dans la saisie des informations - Le renseignement est conforme aux exigences BPF <ul style="list-style-type: none"> • Les informations manquantes sont recherchées : documents (spécifications, nomenclatures, ...), personnes, témoin, ... <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> L'ensemble des informations nécessaires est réuni</p>

			<ul style="list-style-type: none"> • Les principales caractéristiques des produits de l'entreprise² sont citées : forme galénique et principe actif notamment <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>Les caractéristiques de plusieurs produits sont citées</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les principales caractéristiques des articles de conditionnement primaires et/ ou secondaires sont citées : références, codes barre, dimensions, précassage, épaisseur, résistance, couleur, ... <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>Les caractéristiques de plusieurs types d'articles sont citées</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les conditions d'utilisation (ex : humidité, température, ...), les risques et les précautions particulières sont cités <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>Les principales précautions à prendre et les conditions d'utilisation sont citées</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les différents contrôles sur les articles et les produits sont cités et réalisés selon les procédures en vigueur <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>Absence d'oubli</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les résultats des contrôles sont notés sans erreur dans le dossier de conditionnement <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u> <i>- Absence d'erreur dans la saisie des informations</i></p>
--	--	--	--

² Il s'agit des produits auxquels la personne est confrontée dans son travail quotidien

		<p>- Le renseignement est conforme aux exigences BPF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les non-conformités des articles de conditionnement, produits semi-finis et des contenants sont identifiées <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> Absence d'incident dû à un non repérage des non-conformités</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les mesures pertinentes sont prises en fonction de la situation (alerte, ...) <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> L'information est transmise dans les délais au bon interlocuteur</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 lors de la préparation de la production et les contrôles <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les règles sont expliquées et justifiées - Les règles sont appliquées sans erreur <ul style="list-style-type: none"> • Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées - Les règles sont appliquées sans erreur <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 <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p>
--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> - Les mesures de protection de l'environnement (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...) sont expliquées et justifiées - Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées - Elles sont appliquées sans erreur • Les principales procédures à respecter sont citées <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les principales procédures sont citées sans oubli majeur - Pour toute situation, la procédure est localisée facilement
--	--	--	--

Bloc de compétences 2 :

Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire

dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

<p>• Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en route, conduite et arrêt des équipements d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire³ comportant différents équipements intégrés (Préparation et vérification des équipements, démarrage des équipements et réglages, arrêts des équipements) - Surveillance du fonctionnement des équipements et des paramètres (par exemple : température, cadence, vitesse), contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts - Prélèvement d'échantillons de produits en cours de production 	Organiser son activité pour conduire une ligne de conditionnement en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures	<p>➤ <u>Observation en situation de travail</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conduite d'une ligne de conditionnement (mise en route, paramétrage, contrôle des paramètres, arrêt...) • Opérations de fin de lot : réconciliation, réalisation et contrôle du vide de ligne • Contrôle des produits fabriqués • Renseignement des documents • Application des règles QHSE lors de la conduite de ligne de conditionnement 	<ul style="list-style-type: none"> • La mise en route de la ligne de conditionnement est réalisée et les valeurs de consigne des paramètres de conditionnement sont affichées et/ou saisies dans un programme pré-enregistré⁵ <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage</i> - <i>L'équipement est opérationnel</i> <ul style="list-style-type: none"> • La procédure est appliquée pour tout redémarrage <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aucun écart dans l'application de la procédure de redémarrage</i> - <i>L'équipement est opérationnel</i> <ul style="list-style-type: none"> • La réalisation de la 1ère boîte (ou 1er étui) est assurée. Les contrôles de conformité sont réalisés <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aucun écart dans l'application de la procédure de réalisation de la 1ère boîte</i> - <i>Toute non-conformité est identifiée</i> <ul style="list-style-type: none"> • L'alimentation de la ligne en produits semi-finis et articles de conditionnement en cours de production est réalisée
	Organiser les flux d'articles et de produits : approvisionner, ranger, orienter, étiqueter, ..., en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux		
	Mettre en route, rentrer les paramètres et arrêter les équipements en appliquant les procédures		
	Réaliser la surveillance et les contrôles des paramètres en appliquant les procédures à l'aide d'un système de commande sur écran		
	Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de documents de traçabilité ou de systèmes informatisés de production		
Réaliser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des			

³ Etape de conditionnement primaire : étape de remplissage du médicament dans un conditionnement primaire (blister, ampoule, flacon, tube, seringue ...)

Etapes de conditionnement secondaire : étapes de conditionnement pour lesquelles le médicament protégé par le conditionnement primaire est introduit dans un étui avec une notice avant d'être mis en carton ou caisse.

⁵ En fonction de l'équipement

<p>- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives : identification et contrôle visuel des caractéristiques du produit à conditionner, des articles de conditionnement (par exemple : ampoules, flacons, tubes, étuis, notices, étiquettes, caisses) et des produits conditionnés</p>	<p>équipements en appliquant les BPF et les procédures</p>	<p>➤ <u>Entretien avec les membres du jury d'évaluation sur :</u></p>	<p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>Pas de rupture dans l'alimentation ni d'anticipation excessive</i></p>
<p>- Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication : vérification de l'approvisionnement, rangement des produits et matières en zones de stockage de la production appropriées, étiquetage des produits (étiquetage des produits conformes, des produits non conformes, des produits à destination du contrôle de la qualité), orientation des produits en zone spécifique (par exemple : zone de produits à contrôler, zone de produits à détruire)</p>	<p>Réaliser les opérations de vide de ligne et de changement de lot en appliquant les BPF et les procédures</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le procédé et l(es) équipement(s) conduit(s) par le candidat 	<ul style="list-style-type: none"> • Les contrôles indiqués dans la procédure sont réalisés au moment adéquat : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Vérification du bon fonctionnement des contrôles automatiques ✓ Contrôle du maintien des paramètres aux valeurs de consigne ✓ Contrôles de qualité sur le produit ✓ Contrôle du bon déroulement du procédé de conditionnement
<p>Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication : vérification de l'approvisionnement, rangement des produits et matières en zones de stockage de la production appropriées, étiquetage des produits (étiquetage des produits conformes, des produits non conformes, des produits à destination du contrôle de la qualité), orientation des produits en zone spécifique (par exemple : zone de produits à contrôler, zone de produits à détruire)</p>	<p>Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les prélèvements et contrôles réalisés par le candidat • Les règles de gestion des flux 	<p><u>Indicateurs d'évaluation :</u> <i>Pour chaque contrôle :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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
<p>Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication : vérification de l'approvisionnement, rangement des produits et matières en zones de stockage de la production appropriées, étiquetage des produits (étiquetage des produits conformes, des produits non conformes, des produits à destination du contrôle de la qualité), orientation des produits en zone spécifique (par exemple : zone de produits à contrôler, zone de produits à détruire)</p>	<p>Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention de conduite de ligne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les écarts rencontrés et les actions menées 	<ul style="list-style-type: none"> • Tout écart ("non-conformité", dysfonctionnement technique, écart par rapport aux fourchettes de tolérance, fonctionnement en marche dégradée, ...) est identifié
<p>Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication : vérification de l'approvisionnement, rangement des produits et matières en zones de stockage de la production appropriées, étiquetage des produits (étiquetage des produits conformes, des produits non conformes, des produits à destination du contrôle de la qualité), orientation des produits en zone spécifique (par exemple : zone de produits à contrôler, zone de produits à détruire)</p>	<p>Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les non-conformités en cours de production rencontrées et traitées par le candidat • Les règles QHSE lors d'activités de conduite 	<p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>100% des écarts sont identifiés</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Toute non-conformité produit est identifiée. Les mesures pertinentes sont prises : alerte, arrêt de la ligne
<p>Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication : vérification de l'approvisionnement, rangement des produits et matières en zones de stockage de la production appropriées, étiquetage des produits (étiquetage des produits conformes, des produits non conformes, des produits à destination du contrôle de la qualité), orientation des produits en zone spécifique (par exemple : zone de produits à contrôler, zone de produits à détruire)</p>	<p>Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur dans l'entreprise</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les procédures de réconciliation, vide de ligne, nettoyage et rangement des locaux 	<p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>100% des non-conformité identifiées et traitées</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les événements intervenant en amont et en aval sont pris en compte dans la conduite de la ligne
<p>Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication : vérification de l'approvisionnement, rangement des produits et matières en zones de stockage de la production appropriées, étiquetage des produits (étiquetage des produits conformes, des produits non conformes, des produits à destination du contrôle de la qualité), orientation des produits en zone spécifique (par exemple : zone de produits à contrôler, zone de produits à détruire)</p>	<p>Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'organisation de ses activités 	<p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>100% des non-conformité identifiées et traitées</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les événements intervenant en amont et en aval sont pris en compte dans la conduite de la ligne

<ul style="list-style-type: none"> - Réalisation du vide de ligne⁴ et contrôle - Nettoyage et entretien des équipements, du matériel et du poste de travail 		<p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dossier de lot renseigné par le candidat • Document traçant les contrôles réalisés sur les produits • Document traçant les non-conformités rencontrées par le candidat • Tout document en lien avec la conduite d'équipements 	<p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>Absence d'incident dû à une non prise en compte</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • En fin de lot, l'arrêt de la ligne de conditionnement est réalisé. <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>Aucun écart dans l'application de la procédure d'arrêt</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les produits finis sont correctement orientés et étiquetés. Les articles de conditionnement et produits non utilisés sont correctement orientés et identifiés <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u> <i>Respect des règles de gestion des flux et d'étiquetage</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données de suivi de la production sont enregistrées dans les documents ou outils appropriés <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Absence d'erreur - Aucun écart dans l'application des procédures <ul style="list-style-type: none"> • Les réconciliations sont réalisées et les non conformités identifiées <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> <i>Toute non conformité a été identifiée</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le local est rangé et nettoyé. L'ensemble des déchets (ex : articles de conditionnement, mandrins, supports, ...) sont triés, comptabilisés et identifiés, puis évacués si nécessaire. <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucun écart dans l'application des procédures - Le local a le niveau de propreté requis
--	--	--	---

⁴ Elimination de la zone de production des produits et des dossiers de production liées aux produits fabriqués avant la fabrication ou le conditionnement d'un autre produit. Cette étape permet d'éviter les contaminations entre produits (contamination croisée)

		<ul style="list-style-type: none"> - Les règles d'évacuation de l'ensemble des éléments sont respectées • Le vide de ligne est réalisé <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucun écart dans l'application des procédures - Le matériel et la zone de travail sont débarrassés de tout produit conditionné précédemment, de tout documents ou éléments étrangers aux opérations de conditionnement prévues • Le contrôle de vide de ligne est réalisé <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> Aucun écart dans l'application des BPF</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'étiquetage du local et de l'équipement est réalisé <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> Absence de non-conformité</p> <ul style="list-style-type: none"> • La présence des documents nécessaires au conditionnement du nouveau lot est vérifiée <p><u>Indicateur d'évaluation :</u> Présence du nom et du numéro de lot du produit à conditionner sur la ligne de conditionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le planning est respecté <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée. - Tout écart est expliqué • Les règles d'hygiène et d'habillement sont appliquées dans les différentes zones et justifiées <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les règles sont expliquées et justifiées - Les règles sont appliquées sans erreur
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Les règles de déplacement entre les différentes zones sont appliquées et justifiées <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les règles sont expliquées et justifiées - Les règles sont appliquées sans erreur <ul style="list-style-type: none"> • Les BPF sont appliquées et justifiées lors de la conduite de la ligne de conditionnement <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les BPF sont expliquées et justifiées - Les règles sont appliquées sans erreur <ul style="list-style-type: none"> • Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées - Les règles sont appliquées sans erreur <ul style="list-style-type: none"> • Les mesures de protection de l'environnement sont appliquées (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...) <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les mesures de protection de l'environnement sont expliquées et justifiées - Elles sont appliquées sans erreur <ul style="list-style-type: none"> • Les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées. <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées - Elles sont appliquées sans erreur <ul style="list-style-type: none"> • Les principales procédures à respecter sont citées <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p>
--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> - Les principales procédures sont citées sans oubli majeur - Pour toute situation, la procédure est localisée facilement • Le candidat ne réalise aucune action hors de son champ de responsabilité <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le champ de responsabilité est expliqué sans erreur - Toutes les actions sont réalisées dans son champ de responsabilité
--	--	--	--

Bloc de compétences 3 :

Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)

<p>• Réalisation d'interventions techniques de premier niveau (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, opérations de changement de format simples, réglages)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyage et entretien des équipements de la ligne de conditionnement - Détection des dysfonctionnements techniques et des pannes - Arrêt de la ligne de conditionnement, prise de mesures de sauvegarde, alerte suite à un dysfonctionnement - Mise en sécurité et mise à disposition des équipements de la ligne de conditionnement pour des opérations de maintenance - Réalisation d'interventions de maintenance de premier niveau - Réalisation d'opérations de changement de format et réglages 	<p>Réaliser des opérations de maintenance de 1er niveau et de nettoyage de l'équipement et des différentes pièces</p> <p>Réaliser des opérations de changement de format et des réglages sans outillage</p> <p>Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter</p> <p>Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique</p>	<p>➤ <u>Entretien avec les membres du jury sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les opérations techniques réalisées • Les dysfonctionnements techniques rencontrés et traités • Les changements de format réalisés • Les règles QHSE lors d'interventions techniques • L'organisation de ses activités <p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dossier de lot renseigné par le candidat • Cahier de route des équipements • Dossiers techniques sur les équipements • Tout document en lien avec les interventions techniques 	<ul style="list-style-type: none"> • Le nettoyage de l'équipement est réalisé. • Les opérations de démontage, de vérification et de remontage de pièces (ex : rouleaux, tapis, trémies, brosses, magasin d'alimentation, ...) sont identifiées. • Les opérations de 1er niveau relevant de la compétence du conducteur sont réalisées. <p><i>Indicateurs d'évaluation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aucun écart dans l'application des procédures de nettoyage</i> - <i>L'équipement a le niveau de propreté requis</i> - <i>Toute anomalie est traitée</i> - <i>L'équipement est opérationnel</i> <ul style="list-style-type: none"> • Les opérations de changement de format de 1er niveau, relevant de la compétence du conducteur, sont assurées : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Les équipements, outillages et accessoires correspondant au nouveau lot sont identifiés ✓ Les opérations techniques simples de changement de format (changement de pièces et réglages) sont réalisées ✓ La réalisation effective de l'ensemble des opérations nécessaires est vérifiée <p><i>Indicateurs d'évaluation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Les équipements, outillages et accessoires correspondent au lot à conditionner</i> - <i>Les modes opératoires sont respectés</i> - <i>L'équipement est opérationnel</i>
--	--	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> • Les essais de mise en route relevant de la compétence du conducteur et les premiers contrôles sont réalisés. • Les réglages nécessaires sont identifiés. • Les réglages simples sont réalisés. <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aucun écart dans l'application des procédures</i> - <i>Les dispositifs de réglage sont utilisés de façon pertinente</i> <ul style="list-style-type: none"> • Les contrôles simples de bon fonctionnement sont réalisés <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <p><i>Pour chaque contrôle :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Les résultats des contrôles sont notés dans le dossier de lot</i> - <i>Absence d'erreur dans les résultats des contrôles</i> <ul style="list-style-type: none"> • Le planning est respecté <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée.</i> - <i>Tout écart est expliqué</i> <ul style="list-style-type: none"> • Le dysfonctionnement est détecté <p><u>Indicateur d'évaluation :</u></p> <p><i>Tout dysfonctionnement est immédiatement détecté</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les mesures d'urgence sont prises <p><u>Indicateur d'évaluation :</u></p> <p><i>Pertinence et rapidité des mesures prises</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • L'interlocuteur pertinent est alerté <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>L'interlocuteur pertinent est alerté dans les délais</i> - <i>Le message transmis est clair et précis</i> <ul style="list-style-type: none"> • Un diagnostic simple est réalisé, soit par déduction simple, soit par utilisation d'une procédure ou d'une fiche de pré-diagnostic
--	--	--	---

			<p><u>Indicateur d'évaluation :</u> Le premier diagnostic est exact</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'état de gravité du dysfonctionnement et la possibilité d'intervenir sont identifiés <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Le degré de gravité est identifié. - Les limites du champ d'intervention sont identifiées <ul style="list-style-type: none"> • Les mesures éventuelles de sauvegarde des produits sont prises <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les mesures nécessaires sont prises - Les mesures sont pertinentes <ul style="list-style-type: none"> • Les mesures correctives pertinentes sont prises : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Les interventions techniques simples sont réalisées le cas échéant ✓ Les demandes d'intervention sont transmises le cas échéant <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les mesures nécessaires sont prises - Les mesures sont pertinentes - Les modes opératoires sont respectés pour les interventions réalisées <ul style="list-style-type: none"> • Les contrôles et vérifications nécessaires sont réalisés <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les résultats des contrôles et vérifications sont consignés - La transcription des résultats est exacte <ul style="list-style-type: none"> • La remise en route de l'équipement est réalisée après contrôle éventuel par la hiérarchie <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucun écart dans l'application de la procédure de démarrage
--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - <i>L'équipement est opérationnel</i> • Les informations nécessaires sont transmises à l'équipe et à la hiérarchie par écrit ou par oral. <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Clarté et précision des messages transmis</i> - <i>Toutes les informations nécessaires sont transmises</i> • Le dossier de lot est renseigné. Le cahier de route de l'équipement est renseigné. <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Toutes les informations nécessaires sont consignées : identification du dysfonctionnement (déroulement des faits, heure, produit concerné), temps d'arrêt, quantités de produits et d'articles concernés, mesures correctives prises.</i> - <i>Les informations transmises sont claires et exactes.</i> • Les règles de qualité et BPF sont appliquées et justifiées lors de la réalisation d'interventions techniques <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Les règles sont expliquées et justifiées</i> - <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i> • Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées</i> - <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i> • Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p>
--	--	--

			<ul style="list-style-type: none">- Les mesures de protection de l'environnement (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...) sont expliquées et justifiées- Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées- Elles sont appliquées sans erreur
--	--	--	---

Bloc de compétences 4 :

Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

<ul style="list-style-type: none"> • Traitement des informations et gestion de la traçabilité des opérations <ul style="list-style-type: none"> - Suivi et enregistrement des indicateurs de production (indicateurs qualité, productivité, sécurité) - Renseignement et vérification des informations nécessaires à la traçabilité de la production dans les documents de production (par exemple : dossier de fabrication, cahier de suivi) - Renseignement des données dans un système informatisé (gestion de production assistée par ordinateur : GPAO) - Transmission d'informations et passage de consignes (par écrit et par oral) 	<p>Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié</p> <hr/> <p>Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot) ou de système informatisé de production en appliquant les règles BPF</p> <hr/> <p>Rechercher et traiter des informations techniques</p> <hr/> <p>Renseigner des outils de suivi d'indicateurs</p> <hr/> <p>Identifier la signification des différents indicateurs</p> <hr/> <p>Proposer des actions d'amélioration pour atteindre des objectifs individuels ou collectifs</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Entretien sur :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Les informations transmises et les modes de transmissions • Les indicateurs suivis et renseignés par le candidat • Les actions d'amélioration auxquelles le candidat a pu participer ➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Dossier de lot • Cahier de route • Autres outils de suivi de production • Outils de suivi d'indicateurs • Document traçant des actions d'amélioration 	<ul style="list-style-type: none"> • Lors de la prise de poste, les informations nécessaires sont recherchées et collectées <i>Indicateur d'évaluation :</i> <i>Toutes les informations nécessaires sont collectées</i> • Les anomalies ou les questions issues des informations collectées sont traitées <i>Indicateur d'évaluation :</i> <i>Absence d'incident dû à un non- traitement des informations</i> • Les informations nécessaires sont transmises par écrit ou par oral à l'équipe, aux services en amont et en aval et à la hiérarchie <i>Indicateurs d'évaluation :</i> <ul style="list-style-type: none"> - Clarté et précision des messages transmis - Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions...) - Toutes les informations nécessaires lors du changement d'équipe sont transmises • Le dossier de lot ou l'outil de suivi de la production est renseigné. Les calculs de réconciliations ou bilans quantitatifs sont réalisés <i>Indicateurs d'évaluation :</i> <ul style="list-style-type: none"> - 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, - Tout problème particulier est consigné - Les calculs de réconciliations ou bilans quantitatifs sont exacts
---	---	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> • Le cahier de route ou « log-book » des équipements et installations est renseigné <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Les messages transmis sont clairs et précis - Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions, ...) <ul style="list-style-type: none"> • Les indicateurs utilisés dans le champ d'intervention du candidat sont cités (ex : qualité, sécurité, productivité, planning, service client ...) <p><u>Indicateur d'évaluation :</u></p> <p><i>Les principaux indicateurs sont cités</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les outils sont renseignés ou les renseignements automatisés sont utilisés <p><u>Indicateur d'évaluation :</u></p> <p><i>Conformité des enregistrements</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • La signification des différents indicateurs est expliquée <p><u>Indicateur d'évaluation :</u></p> <p><i>Explication exacte</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat explique les actions d'amélioration qu'il a proposées (sécurité et ergonomie des postes, documentaire, technique...) <p><u>Indicateur d'évaluation :</u></p> <p><i>Au moins une action expliquée (contexte, outils et documents utilisés...)</i></p>
--	--	--	--

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

<ul style="list-style-type: none"> • Entrée et travail en zone à atmosphère contrôlée <ul style="list-style-type: none"> - Habillage en tenue de travail spécifique : port de charlotte, port de la tenue de travail adaptée (blouse, combinaison...), de gants, de chaussures de travail spécifiques à une zone de production - Lavage des mains et entrée en zone de conditionnement - Déplacement et réalisation des interventions de production en ZAC 	<p>Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)</p> <hr/> <p>Identifier les contrôles d'environnement en ZAC (température, hygrométrie, différentiel de pression, ...)</p> <hr/> <p>Appliquer les règles d'habillage, d'hygiène, d'entrée, de sortie, d'action et de déplacement en ZAC, en lien avec la ou les zone(s) et les interventions du candidat</p> <hr/> <p>Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques</p> <hr/> <p>Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées</p>	<p>➤ <u>Entretien avec les membres du jury d'évaluation sur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le fonctionnement des ZAC • Les règles d'habillage, de déplacements et d'activités en ZAC • Les contrôles en ZAC • Les risques spécifiques • Les non-conformités et incidents rencontrés <p>➤ <u>Documents pouvant être présentés par le candidat (recueil de preuves)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Documents sur la réalisation des contrôles • Procédures et modes opératoires de comportement en ZAC 	<ul style="list-style-type: none"> • Les exigences de l'activité en ZAC sont décrites et les risques sont explicités <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Aucun oubli majeur</i> - <i>Explications cohérentes</i> <ul style="list-style-type: none"> • Les contrôles sur les paramètres d'environnement sont expliqués <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Absence d'oubli majeur</i> - <i>Cohérence de l'explication</i> <ul style="list-style-type: none"> • Les règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans la zone <p><u>Indicateur d'évaluation :</u></p> <p><i>Absence de non-conformité</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les règles de déplacement entre les différentes zones d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC sont appliquées <p><u>Indicateur d'évaluation :</u></p> <p><i>Absence de non-conformité</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les BPF et les règles spécifiques (gestuelle, ...) sont appliquées dans toutes les situations (production, contrôle, nettoyage, interventions techniques ...) <p><u>Indicateur d'évaluation :</u></p> <p><i>Absence de non-conformité</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les mesures pertinentes sont prises en cas de non-conformité ou de risque de non-conformité <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Délai de réaction court</i> - <i>Prise en compte des causes de la non-conformité</i>
--	--	---	--

			<ul style="list-style-type: none"> - Délai adapté de transmission de l'information - L'ensemble des informations nécessaires est réuni • Les mesures permettant d'éviter tout risque de contamination sont prises en cas d'incident <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Délai de réaction adapté - Mesures de circonscription, d'isolement et de nettoyage adaptées - Sécurisation d'une partie du lot - Délai de transmission de l'information - L'ensemble des informations nécessaires est réuni • L'ensemble des procédures à utiliser sont citées <p><u>Indicateur d'évaluation :</u></p> <p>Aucun oubli</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'impact du non-respect des règles est expliqué <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucun oubli majeur - Explications cohérentes • L'impact de toute action sur la contamination de la zone est expliqué <p><u>Indicateurs d'évaluation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Aucun oubli majeur - Explications cohérentes
--	--	--	---

Les membres du jury d'évaluation utilisent l'outil d'évaluation où sont décrites les modalités d'évaluation, les compétences à évaluer, les critères d'évaluation et indicateurs.

Afin de faciliter l'évaluation des compétences, les membres du jury d'évaluation prennent connaissance du dossier du candidat décrivant les activités du candidat et interrogent le candidat sur le dossier, sur les observations en situation de travail et les activités réalisées.

A l'issue de l'évaluation, l'outil de repérage des compétences, le dossier de suivi des compétences, le cas échéant, l'outil d'évaluation et le dossier du candidat sont adressés au jury de certification (le jury paritaire) pour décision.



Chacun des blocs de compétences est indépendant et peut être mis en œuvre sans chronologie imposée. Pour obtenir le CQP les 4 blocs de compétences doivent être acquis.