

## Référentiel d'activités, de compétences et de certification du titre d'Opérateur technique en pharmacie et cosmétique industrielles

<b>REFERENTIEL D'ACTIVITES</b> <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	<b>REFERENTIEL DE COMPETENCES</b> <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	<b>REFERENTIEL D'ÉVALUATION</b> <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		<b>MODALITÉS D'ÉVALUATION</b>	<b>CRITÈRES D'ÉVALUATION</b>
<b>Réalisation d'opérations de pesée de matières premières entrant dans la composition de produits pharmaceutiques ou cosmétiques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Contrôle</b> de la conformité des box de la centrale de pesée (propreté, statut, identification, pression, contrôle du fonctionnement des hottes ...),</li> <li>- <b>Contrôle</b> des équipements de pesée (contrôle et étalonnage des balances)</li> <li>- <b>Contrôle</b> des matières à peser (conformité du contenant, de l'étiquetage et de la quantité de matières) et des documents de production associés (dossier de lot)</li> <li>- <b>Prélèvement</b> des matières à peser</li> <li>- <b>Pesée</b> des matières</li> <li>- <b>Conditionnement</b> des matières pesées et étiquetage</li> <li>- <b>Nettoyage</b> des équipements de pesée et vide de box</li> <li>- <b>Tri</b> des déchets de matières et de produits pharmaceutiques et cosmétiques</li> <li>- Renseignement des documents de production ou outils de traçabilité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Réaliser les contrôles des locaux et box de pesée</li> </ul>	<p>Les candidats sont évalués sont les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une évaluation écrite détaillant les opérations à réaliser lors de la pesée de matières, leur chronologie et les risques associés (20 minutes)</li> <li>- une mise en situation professionnelle, en centrale de pesée sur un de nos plateaux techniques</li> </ul> <p>A partir d'un ordre de pesée donné, les candidats réalisent une pesée de matières premières en organisant leur espace de travail, en respectant les bonnes pratiques de fabrication (BPF pesée) et en adoptant les gestes et postures adaptés.</p> <p>Pour cela, ils devront :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliser le matériel de pesée adapté (balance) et assurer sa vérification (niveau à bulle, étalonnage...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le local est identifié et son statut est vérifié (local propre, identifié, statut précisé...)</li> <li>- Le fonctionnement du flux laminaire de la hotte est décrit</li> <li>- La hotte / le flux laminaire est mis/e en route et sa conformité est vérifiée</li> <li>- La température et la pression sont contrôlées et leur conformité est vérifiée</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Effectuer les contrôles des balances, des consommables et des documents de traçabilité lors de la préparation de la pesée : mise à disposition et contrôle des balances, vérification des documents présents, vérification de la conformité des matières premières (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le matériel et les consommables sont présents et en quantité suffisantes</li> <li>- Les contrôles journaliers des balances sont réalisés selon les procédures : état de propreté, vérification de la bulle, mise à zéro, stabilité du zéro, calibrage avec les masses étalons adéquates</li> <li>- La vérification de la conformité des documents de traçabilité est réalisée avant l'étape de pesée</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identifier les matières premières à peser, leurs caractéristiques et vérifier leur conformité (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les matières premières à peser sont identifiées à l'aide du dossier de lot et leurs principales caractéristiques sont citées (aspect, couleur, ...)</li> <li>- Les matières premières à peser sont identifiées et placées dans la Centrale de Pesée au bon endroit</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réaliser les étapes préliminaires aux opérations de pesée</li> <li>• Calculer les masses à peser</li> <li>• Peser les matières</li> <li>• Réaliser les opérations de fin de pesée (nettoyage et vide de box)</li> <li>• Renseigner le cahier de pesée et le dossier de lot.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le contrôle de conformité des contenants et de l'étiquetage des matières premières est réalisé selon les procédures</li> <li>- Le rôle des matières premières entrant dans la composition des produits pharmaceutiques ou cosmétiques est expliqué (principe actif, classe d'excipient)</li> <li>- Les pictogrammes présents sur le contenant des matières premières sont identifiés et expliqués</li> </ul>
	<p>✓ Identifier les risques liés à l'étape de pesée et mettre en œuvre les mesures de protection adaptées</p>	<p>Durée de l'épreuve : 1h00</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ensemble des risques pour les personnes est identifié et expliqué (risques chimiques liés aux produits en particulier les produits sur listes I et II, les stupéfiants, cytotoxiques, CMR..., risques physiques, ...)</li> <li>- Les risques pour les produits et matières à peser sont identifiés et expliqués (contamination des produits)</li> <li>- 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 l'activité de pesée</li> <li>- Les mesures de protection pour les personnes sont adaptées aux fiches de données sécurité des matières et appliquées : port des équipements de protection individuelle (gants, masque, lunettes), travail sous flux laminaire</li> <li>- Les mesures de protection pour les matières sont appliquées : seul le contenant de la matière première à peser est ouvert, la pesée est réalisée matière par matière ...</li> </ul>
	<p>✓ Organiser son poste de travail en centrale de pesée dans le respect des règles BPF</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le flux des produits est expliqué</li> <li>- Les matières premières et les matériels sont positionnés dans le respect des flux</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seule la matière à peser est présente au poste de travail</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Réaliser le prélèvement de matière à l'aide de l'équipement adapté en appliquant les règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le matériel de prélèvement est propre et adapté à la quantité et aux caractéristiques de la matière première à peser (poudre, liquide, forme pâteuse)</li> <li>- Le prélèvement est réalisé en suivant la procédure associée et dans le respect des règles BPF</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mettre en œuvre une opération de pesée de matières premières en respectant les bonnes pratiques de fabrication et les règles d'ergonomie</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les marges de tolérance pour une pesée sont calculées sans erreur</li> <li>- Le choix du contenant est expliqué et est pertinent au regard de la matière à peser et du dossier de lot</li> <li>- Les étapes de pesée sont réalisées selon les modes opératoires et leur chronologie est respectée</li> <li>- La masse de matières pesées est conforme au dossier de lot</li> <li>- Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Réaliser la réconciliation de la pesée dans le respect des modes opératoires</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le contrôle de l'opération de pesée est réalisé (double pesée)</li> <li>- Les opérations de réconciliation sont réalisées sans erreur (calcul de masse théorique, quantité de matière réellement pesée, quantité de matière mise en déchets)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Réaliser le nettoyage des matériels et équipements, le vide de box de la centrale de pesée et le tri des déchets selon les règles des Bonnes pratiques de fabrication</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les opérations de nettoyage du matériel et des équipements de la centrale de pesée sont réalisées dans le respect des procédures (matériel utilisé, produits de nettoyage et dilution, temps de contact)</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le vide de box de la centrale de pesée et son contrôle sont réalisés selon les procédures (absence de matières, de déchets, de documents de traçabilité du lot précédent)</li> <li>- Les impacts d'un mauvais nettoyage ou d'un mauvais vide de box sont expliqués</li> <li>- Le tri des déchets est réalisé selon les procédures (identification, flux des déchets ...)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Enregistrer les données de pesée dans le dossier de lot selon les règles des Bonnes pratiques de fabrication</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'importance de la traçabilité est expliquée</li> <li>- Les règles de renseignement du dossier de lot et des documents de traçabilité sont citées et sont respectées sans erreur</li> <li>- Les informations à saisir dans le dossier de lot ou les documents de traçabilité (log-book, fiche de réconciliation des pesées, fiche vide de box...) sont identifiées et renseignées sans erreur</li> <li>- Les tickets de pesée, les tickets de propreté du matériel sont joints au dossier de lot selon les règles BPF et les procédures</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identifier les non-conformités lors d'une opération de pesée et prendre les mesures adaptées</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ensemble des non-conformités (erreur de pesée, étiquetage non conforme des matières, conditionnement non adapté ...) sont identifiées et enregistrées dans les documents dédiés (fiches incidents, fiches de non conformités)</li> <li>- Les mesures prises sont adaptées (alerte, isolement et identification des matières non conformes...)</li> <li>- Les interlocuteurs pertinents sont informés</li> </ul>

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><b>Réalisation d'une opération de préparation de matières et de fabrication (calibrage/prémélange, mélange et séchage) d'un produit de santé (médicaments et produits cosmétiques) sous forme sèche, liquide ou pâteuse :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Contrôle</b> des équipements de fabrication (calibreur, mélangeur, sécheur) et du matériel associé</li> <li>- <b>Contrôle</b> de la conformité des matières ou produits à préparer ou à fabriquer (conformité du contenant, de l'étiquetage et de la quantité de matières) et des documents de production associés (dossier de lot)</li> <li>- <b>Montage</b> des équipements et contrôle de la conformité du fonctionnement des équipements (contrôle des équipements de fabrication : calibreur, mélangeur, sécheur)</li> <li>- <b>Réglage</b> des paramètres d'utilisation de l'équipement (vitesse d'agitation, température, hygrométrie)</li> <li>- <b>Alimentation</b> des équipements en matières premières</li> <li>- <b>Conduite</b> du calibrage, du prémélange, du mélange ou du séchage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Effectuer les contrôles et vérifications nécessaires et préalables aux opérations de fabrication d'un produit pharmaceutique ou cosmétique : mise à disposition des équipements, des matériels et consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...), vérification des documents présents et vérification de la conformité des locaux</li> <li>✓ Identifier les matières premières et produits à fabriquer, leurs caractéristiques et contrôler leur conformité (conformité des contenants, conformité de l'étiquetage) au regard du dossier de lot</li> </ul>	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une évaluation écrite sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les différentes formes pharmaceutiques et cosmétiques,</li> <li>• Les matières premières et leur rôle</li> <li>• les procédés de fabrication associés (étapes et équipements)</li> <li>• le fonctionnement des équipements de préparation et de fabrication (calibreur, mélangeur, sécheur)</li> <li>• L'environnement de travail et les différentes Zones à Atmosphère Contrôlés</li> </ul> </li> <li>- Une mise en situation professionnelle, <b>de préparation et de fabrication</b> d'un produit de santé (médicament ou produit cosmétique) sur un de nos plateaux techniques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'identification du local, de son statut et le contrôle de son état de propreté sont réalisés selon les modes opératoires</li> <li>- Le matériel et les consommables sont vérifiés</li> <li>- La vérification de la présence des documents de traçabilité est réalisée avant toute production</li> <li>- Les matières premières ou produits sont identifiés à l'aide du dossier de lot</li> <li>- Leurs principales caractéristiques organoleptiques et leurs conditions de conservation sont citées</li> <li>- Leur rôle dans la fabrication du médicament ou du produit cosmétique est identifié (principe actif, excipient, eau déminéralisée, eau ppi ...)</li> <li>- Les matières ou produits à préparer ou fabriquer sont présents, identifiés</li> <li>- Le contrôle de conformité des contenants et de l'étiquetage des matières premières est réalisé selon les modes opératoires</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Contrôle</b> des produits en cours de production à l'aide d'appareils de contrôle conformes à la pharmacopée européenne.</li> <li>- <b>Nettoyage</b> des équipements et vide de box</li> <li>- <b>Tri</b> des déchets des matières et des produits pharmaceutiques ou cosmétiques</li> <li>- <b>Renseignement</b> des documents de production associés aux opérations de fabrication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identifier l'ensemble des étapes du procédé de fabrication du produit pharmaceutique ou cosmétique et expliquer l'impact de l'opération de fabrication réalisée sur les étapes en amont et en aval</li> </ul>	<p>A partir d'un dossier de lot et un ordre de fabrication donnés, les candidats réalisent <u>une étape de préparation / fabrication</u> [soit une opération de calibrage/prémélange, soit une opération de mélange (mélange de poudres ou d'une préparation solution ou suspension), soit une opération de séchage] d'un procédé de fabrication de formes sèches, liquides ou pâteuses en organisant leur espace de travail, en respectant les bonnes pratiques de fabrication et en adoptant les gestes et postures adaptés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le contrôle des matières, produits et équipements,</li> <li>• le démarrage et le réglage des équipements,</li> <li>• la surveillance des paramètres, les contrôles en cours et en fin de production,</li> <li>• le montage et le démontage de systèmes de transfert de matières ou produits,</li> <li>• le nettoyage et le vide de box,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les formes galéniques des médicaments ou les formes cosmétiques produites par le procédé de fabrication sont identifiées</li> <li>- Les différentes étapes du procédé de fabrication du médicament ou du produit cosmétique sont citées sans erreur et dans l'ordre chronologique</li> <li>- L'impact de l'étape réalisée sur le procédé de fabrication en amont ou en aval est expliqué</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identifier les risques liés à l'étape de préparation ou de fabrication réalisée et mettre en œuvre les mesures de protection adaptée<sup>1</sup></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ensemble des risques pour les personnes, les équipements et les locaux est identifié et expliqué (risques chimiques liés aux produits, ..., risques physiques)</li> <li>- Les risques pour les produits sont identifiés et expliqués (contamination des produits, altération des produits ...)</li> <li>- 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</li> <li>- Les mesures de protection pour les personnes sont adaptées aux fiches de données sécurité des matières et appliquées : port des équipements de protection</li> </ul>

<sup>1</sup> CT : compétences transverses

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• le renseignement de document de traçabilité</li> </ul> <p>Durée de l'épreuve : 2h30</p>	<p>individuelle (gants, masque, lunettes),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les mesures de protection pour les matières sont appliquées</li> <li>- Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</li> <li>- Les règles de travail en Zone à Atmosphère Contrôlée sont citées et mises en œuvre</li> </ul>
	<p>✓ Réaliser le montage des équipements (système d'alimentation et de transfert) dans le respect des modes opératoire et des règles de sécurité</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le montage des systèmes d'alimentation et des systèmes de transfert est réalisé selon les modes opératoires</li> </ul>
	<p>✓ Contrôler la conformité et le fonctionnement des équipements (contrôle des équipements de fabrication : calibre, mélangeur, sécheur)</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les composants, ensembles et sous-ensemble de l'équipement sont identifiés</li> <li>- Le fonctionnement des équipements est expliqué</li> <li>- Le contrôle de fonctionnement des équipements est réalisé en amont de la production</li> </ul>
	<p>✓ Effectuer la mise en route et le réglage de l'équipement de fabrication dans le respect du mode opératoire</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- La mise en route et le réglage de l'équipement (réglage de la vitesse d'agitation, réglage de la température ...) sont réalisés selon les modes opératoires et les règles de sécurité</li> </ul>
	<p>✓ Conduire un équipement de fabrication (calibre, mélangeur et sécheur) en respectant les bonnes pratiques de fabrication</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'étape de fabrication est réalisée dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et du mode opératoire</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les matières, produits et matériels sont disposés dans la zone de production dans le respect du flux des produits</li> <li>- L'alimentation de l'équipement en matières ou produits est réalisée dans le respect des modes opératoires</li> <li>- Les paramètres de production (vitesse, température, temps ...) sont contrôlés pendant toute l'étape de fabrication</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Réaliser les contrôles de l'étape de préparation ou de fabrication (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot) en respectant les bonnes pratiques de fabrication</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les prélèvements des échantillons sont réalisés à l'aide des matériels adaptés dans le respect des modes opératoires (périodicité, quantités prélevées ...)</li> <li>- 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 européenne (granulométrie, écoulement, tassement, aspect, pH, viscosité ...) à l'aide des équipements adaptés</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Calculer les quantités produites et évaluer les écarts (réconciliation, calcul de rendement...)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les calculs de réconciliation et de rendement sont réalisés sans erreur</li> <li>- Les écarts sont identifiés</li> </ul>



	<p>✓ Réaliser le transfert de matières à l'aide des équipements adaptés selon les modes opératoires</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le montage et le démontage du système de transfert est réalisé dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et du mode opératoire</li> <li>- L'opération de transfert est contrôlée selon le mode opératoire (débit, absence de fuite ...)</li> </ul>
	<p>✓ Réaliser le nettoyage des matériels et équipements de fabrication, le vide de box et le tri des déchets selon les procédures</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- Le tri des déchets est réalisé selon les procédures (identification, flux des déchets ...)</li> <li>- 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)</li> <li>- Les impacts d'un mauvais nettoyage ou d'un mauvais vide de box sur la production sont expliqués</li> </ul>
	<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"> <li>- Les règles de renseignement du dossier de lot et des documents de traçabilité sont citées et sont respectées sans erreur</li> <li>- Les informations à saisir dans le dossier de lot ou les documents</li> </ul>

			<p>de traçabilité (log-book, fiche de réconciliation, fiche vide de box...) sont identifiées</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les documents nécessaires sont insérés dans le dossier de lot selon les règles BPF</li> </ul>
	<p>✓ Détecter les non-conformités qualité ou les dysfonctionnements techniques lors de l'opération de préparation ou de fabrication et mettre en œuvre les premières mesures correctives adaptées</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ensemble des non-conformités qualité sont identifiées</li> <li>- Les conséquences pour le produit de toute dérive ou de toute anomalie sont expliquées</li> <li>- Les conséquences de tout dysfonctionnement ou incident techniques sur l'organisation de la production et les coûts de production sont identifiées</li> <li>- Les mesures prises sont adaptées (alerte, isolement et identification des matières non conformes...)</li> <li>- Les interlocuteurs pertinents sont informés</li> </ul>

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><b>Réalisation d'une opération de conditionnement secondaire ou extérieur d'un produit pharmaceutique ou cosmétique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Contrôle</b> de la conformité du matériel, des produits à conditionner, des consommables, des équipements de protection individuelle et des documents de production associés (dossier de lot)</li> <li>- <b>Contrôle</b> de la conformité des articles de conditionnement</li> <li>- <b>Mise en route et réglage</b> des équipements de conditionnement extérieur (étuyeuse ou encartonneuse, trieuse pondérale, système de marquage Data-matrix, encaisseuse, ...)</li> <li>- <b>Alimentation</b> des équipements en articles de conditionnement</li> <li>- <b>Conduite</b> d'équipements de conditionnement secondaire</li> <li>- <b>Réalisation</b> des contrôles en cours de production</li> <li>- <b>Nettoyage</b> des équipements et vide de ligne</li> <li>- <b>Tri</b> des déchets</li> <li>- <b>Renseignement</b> des documents de traçabilité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Effectuer les contrôles préalables aux opérations de conditionnement d'un produit pharmaceutique ou cosmétique : vérification de la mise à disposition et de la conformité des matériels, des produits à conditionner et des consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...) et vérification de la présence et conformités des documents de production.</li> <li>✓ Identifier les articles de conditionnement, leurs matériaux, leurs caractéristiques et contrôler leur conformité au regard du dossier de lot</li> </ul>	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Un questionnaire écrit</b> sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les articles de conditionnement, leur composition et leurs rôles</li> <li>• les procédés de conditionnement et le fonctionnement des équipements de la ligne de conditionnement,</li> <li>• les différents ensembles et sous-ensembles des équipements de la ligne de conditionnement</li> <li>• L'objectif, le principe et les techniques de sérialisation et d'agrégation pharmaceutique et l'impact sur les opérations de conditionnement</li> </ul> </li> <li>- <b>3 mises en situation professionnelles :</b></li> <li>- <b>Une mise en situation de</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'identification du local et le contrôle de son état de propreté sont réalisés selon les modes opératoires</li> <li>- Le matériel et les consommables sont présents et en quantité suffisantes</li> <li>- Les produits à conditionner, sont présents et identifiés</li> <li>- Le contrôle de conformité des produits à conditionner est réalisé selon les procédures</li> <li>- La vérification de la présence des documents de traçabilité est réalisée avant toute production</li> <li>- Les articles de conditionnement sont identifiés (étuis, notices, films PVC et aluminium, systèmes d'inviolabilité, caisses)</li> <li>- Les matériaux qui les composent, leurs principales caractéristiques et leur rôle sont cités</li> <li>- Le principe et les techniques de sérialisation d'agrégation pharmaceutique des médicaments et la lutte contre la contrefaçon sont expliqués et mis en œuvre</li> </ul>

<p><b>Réalisation d'une opération de mirage manuel ou semi-automatisé de produits de santé (contrôle visuel de la qualité d'un produit de santé) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Paramétrage</b> de l'équipement de mirage semi-automatique</li> <li>- <b>Contrôle visuel</b> des produits et <b>Repérage</b> des produits non conformes</li> </ul> <p><b>Réalisation d'un changement de format sur un équipement de conditionnement secondaire / d'intervention de maintenance de premier niveau<sup>2</sup> :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Préparation</b> des outils et des formats</li> <li>- <b>Démontage et remontage</b> des pièces de formats en suivant les procédures et la méthodologie associée</li> <li>- <b>Réalisation</b> des tests de redémarrage et contrôle de la montée en cadence</li> </ul>		<p><b>conditionnement</b> sur un de nos plateaux techniques</p> <p>Les candidats <b>conduisent un équipement d'une ligne de conditionnement automatisée de médicaments sous formes sèches.</b> La ligne est composée des postes suivants : blistéreuse, encartonneuse, trieuse pondérale, système de marquage Data-Matrix, étiqueteuse.</p> <p>Il n'est pas demandé au candidat de conduire l'équipement de conditionnement primaire (la blistéreuse).</p> <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> <p>A l'issue de la production, les candidats réalisent une opération de vide de ligne sur la ligne de conditionnement automatisée. 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"> <li>- Les articles de conditionnement présents sont identifiés et conformes au dossier de lot</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Expliquer l'ensemble des étapes du procédé de conditionnement du produit pharmaceutique ou cosmétique et l'impact de l'opération de conditionnement secondaire réalisée sur les étapes amont et aval</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les différentes étapes du procédé de conditionnement sont citées sans erreur et dans l'ordre chronologique</li> <li>- L'impact de l'étape de conditionnement réalisée sur le procédé en amont ou en aval est expliqué</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Réaliser le contrôle de la conformité et du fonctionnement des équipements de conditionnement conduits</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les composants, ensembles et sous-ensemble des équipements sont identifiés</li> <li>- Le fonctionnement des équipements est expliqué</li> <li>- Le contrôle de fonctionnement des équipements est réalisé en amont de la production</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mettre en œuvre les mesures de protection adaptées aux risques liés à l'étape de conditionnement</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ensemble des risques pour les personnes, les locaux et les équipements est identifié et expliqué</li> <li>- Les risques pour les produits sont identifiés et expliqués</li> <li>- 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</li> </ul>

<sup>2</sup> Conformément à la norme AFNOR de maintenance industrielle X 60-010

		<p>- <b>Une mise en situation de mirage manuel ou sur un équipement semi-automatique :</b> A partir d'un dossier de lot et un ordre de production donnés, les candidats réalisent une opération de mirage de flacons ou d'ampoules sur mireuse manuelle ou à l'aide d'un équipement de mirage semi-automatisé. Ils disposent d'un lot de flacons ou d'ampoules, d'une défauthèque, des procédures et du dossier de lot associés. Il leur est demandé de réaliser le contrôle d'un lot de flacons et d'ampoules et d'identifier et classer les produits non conformes et de renseigner le dossier de lot.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les règles de sécurité dans toute intervention sur les équipements sont appliquées et justifiées lors de l'opération de conditionnement</li> <li>- Les mesures de protection pour les personnes sont adaptées aux fiches de données sécurité des produits et appliquées : port des équipements de protection individuelle (gants, masque, lunettes),</li> <li>- Les mesures de protection du produit conditionné sont appliquées</li> <li>- Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</li> </ul>
	<p>✓ Effectuer la mise en route et le réglage des équipements de conditionnement conduits dans le respect du mode opératoire</p>	<p>Durée de l'épreuve : 30 minutes</p> <p>- <b>Une mise en situation de changement de format</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La mise en route et le réglage de l'équipement (réglage des mentions légales, réglage de la cadence ...) sont réalisés selon les modes opératoires et règles de sécurité</li> </ul>
	<p>✓ Conduire une opération de conditionnement secondaire en respectant les bonnes pratiques de fabrication</p>	<p>Les candidats réalisent une opération de changement de format 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'opération de conditionnement est réalisée dans le respect des bonnes pratiques de fabrication</li> <li>- Les produits, articles et matériels sont disposés dans la zone de conditionnement dans le respect du flux des produits et du zonage</li> <li>- L'alimentation en articles de conditionnement est anticipée et</li> </ul>

		<p>selon les procédures associées et de renseigner le document de traçabilité. Durée de l'épreuve : 45 minutes</p>	<p>réalisée afin d'éviter toute rupture ou arrêt de l'équipement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les paramètres de conditionnement sont contrôlés dans le respect du mode opératoire</li> </ul>
	<p>✓ Mettre en œuvre les contrôles au cours de l'étape de conditionnement (contrôles au démarrage, contrôles en cours de production et contrôles en fin de lot)</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les contrôles au démarrage, en cours et en fin de conditionnement sont réalisés selon les modes opératoires (aspect, présence des mentions légales, présence de l'ensemble des articles dans l'étui ...) à l'aide des équipements adaptés</li> </ul>
	<p>✓ Calculer les quantités produites (réconciliation, calcul de rendement...) et évaluer les écarts</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les calculs de réconciliation et de rendement sont réalisés sans erreur et sont expliqués</li> <li>- Les écarts sont identifiés</li> </ul>
	<p>✓ Identifier les dysfonctionnements ou des pannes sur l'équipement de conditionnement conduit et prendre les mesures adaptées</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les premiers éléments caractérisant un dysfonctionnement technique ou une panne sont identifiés (1<sup>er</sup> constats)</li> <li>- L'impact de tout dysfonctionnement ou toute panne sur le procédé de conditionnement, l'organisation de la production et les coûts sont identifiées</li> <li>- Les mesures prises sont adaptées (alerte, réalisation d'opérations de maintenance...)</li> </ul>

	<p>✓ Effectuer les opérations de changement de format, des opérations de maintenance de premier niveau et les réglages d'approche et d'ajustement sur l'équipement de conditionnement conduit selon les modes opératoires</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les interlocuteurs pertinents sont informés (hiérarchie, équipe de maintenance)</li> <li>- Les pièces à changer sur l'équipement pour le changement de format sont identifiées (gammes)</li> <li>- Les outils standards adaptés sont identifiés et préparés</li> <li>- Les opérations de remplacement des pièces (démontage et remontage) sont réalisées selon les règles de sécurité et les modes opératoires</li> <li>- La méthodologie de changement de format et de pièces mise en œuvre est appliquée</li> <li>- Les interventions de maintenance de premier niveau sont réalisées : nettoyage, lubrification, graissage</li> <li>- Les changements de pièces d'usure sont réalisés selon la gamme de maintenance préventive</li> <li>- Les réglages d'approche et d'ajustements sont réalisés dans le respect des modes opératoires</li> <li>- Les essais avant démarrage et la montée en cadence sont réalisés</li> <li>- Une vérification de l'équipement après intervention est réalisée</li> </ul>
--	---	--	---

	<p>✓ Mettre en œuvre une opération de mirage manuel ou semi-automatisée</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les obligations réglementaires de l'opération de mirage sont expliquées</li> <li>- La préparation du poste de mirage manuel ou semi-automatisé est réalisée selon les procédures</li> <li>- Tous les défauts sont identifiés et classés selon la défauthèque sans erreur</li> <li>- La réconciliation et le taux de rejet sont calculés sans erreur</li> </ul>
	<p>✓ Mettre en œuvre 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"> <li>- Les opérations de nettoyage du matériel et des équipements sont réalisées dans le respect des procédures</li> <li>- Le tri des déchets est réalisé selon les procédures (identification, flux des déchets ...)</li> <li>- Le vide de ligne et son contrôle sont réalisés selon les modes opératoires (absence de produits, d'articles de conditionnement marqués, de déchets, de documents de traçabilité du lot précédent)</li> <li>- Les impacts d'un mauvais nettoyage ou d'un mauvais vide de ligne sur la production sont expliqués</li> </ul>



	<p>✓ Renseigner le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les règles de renseignement du dossier de lot et des documents de traçabilité sont citées et sont respectées sans erreur</li> <li>- Les informations à saisir dans le dossier de lot ou les documents de traçabilité (log-book, fiche de réconciliation, fiche vide de ligne...) sont identifiées</li> <li>- Les tickets, fiches de propriété sont intégrés dans le dossier de lot sans omission</li> </ul>
	<p>✓ Détecter les anomalies et les non-conformités lors de l'opération de conditionnement et mettre en œuvre les mesures correctives adaptées</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ensemble des non-conformités sont identifiées</li> <li>- Les conséquences pour le produit de toute dérive ou de toute anomalie sont expliquées</li> <li>- Les mesures prises sont adaptées (alerte, isolement et identification des produits non conformes, réajustements des paramètres ...)</li> <li>- Les interlocuteurs pertinents sont informés</li> </ul>

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
<b>Réalisation des opérations de nettoyage des matériels et équipements de production de produits de santé en laverie</b>  - <b>Contrôle</b> de la conformité du matériel (machines à laver, « nettoyeur désinfecteur », étuves ...), des produits de nettoyage et de désinfection, des consommables, des équipements de protection individuelle et des documents de production associés (dossier de lot) - <b>Préparation</b> des produits de nettoyage (détergents) et de désinfection : réalisation de la dilution et du mélange - <b>Réception</b> et manutention des matériels et équipements de production à nettoyer - <b>Nettoyage</b> et désinfection des matériels et équipements de production en laverie - <b>Conduite</b> d'équipements automatisés de nettoyage et de désinfection - <b>Contrôle</b> des opérations de nettoyage - <b>Conditionnement</b> et identification des matériels et équipements propres - Stockage du matériel et des équipements propres	✓ Réaliser les contrôles nécessaires à la préparation des opérations de nettoyage : vérification de la mise à disposition des matériels, équipements, des produits de nettoyage et consommables, contrôle des locaux de la laverie, des équipements de nettoyage, contrôle de la conformité des documents présents	Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes : - Un questionnaire écrit sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les types de contamination des équipements et les moyens de lutte,</li> <li>• le nettoyage et la désinfection des équipements</li> <li>• les produits de nettoyage et de désinfection et leur fonctionnement</li> <li>• Les risques et les impacts d'un mauvais nettoyage</li> </ul> - Une mise en situation professionnelle de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• réalisation <b>d'opération de nettoyage en laverie</b></li> <li>• <b>conduite d'un équipement de nettoyage sur un des plateaux techniques de l'organisme de formation</b></li> </ul> A partir d'un ordre de production donné, les candidats réalisent un nettoyage manuel d'un équipement <u>et</u> la conduite d'un équipement automatisé de lavage- désinfection	- L'identification des locaux de la laverie et le contrôle de son état de propreté sont réalisés selon les modes opératoires - Le matériel et les consommables (sacs, contenants, étiquettes, équipements de protection individuelle ...) sont présents et en quantité suffisantes - Les produits de nettoyage et de désinfection sont présents et identifiés - Le contrôle de la conformité et du fonctionnement des équipements de nettoyage est réalisé selon les procédures - La vérification de la présence et de la conformité des documents de traçabilité est réalisée avant toute opération de nettoyage
	✓ Réaliser la préparation des produits de nettoyage en conformité avec les exigences pharmaceutiques		- Les produits de nettoyage et matériel sont identifiés et correspondent au dossier de lot (lingettes, eau déminéralisée, détergent...)

		<p>Ils disposent de matériels à nettoyer, de détergents et/ou produits désinfectants, du dossier de lot et des procédures associées. Ils préparent les détergents et désinfectants adaptés, réalisent l'opération de nettoyage, conditionnent et stockent le matériel propre et renseignent le dossier de lot.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le rôle et les caractéristiques des produits de nettoyage sont expliqués (concentration, temps d'action, risques)</li> <li>- Le calcul de la dilution du produit de nettoyage est correct et la dilution est réalisée selon le mode opératoire</li> </ul>
	<p>✓ Réceptionner et transférer les matériels et équipements mobiles de production à nettoyer vers les zones de lavage ou les équipements de lavage</p>	<p>Durée : 2 heures</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les vérifications du matériel et des équipements à nettoyer sont réalisées</li> <li>- La manutention des matériels et équipements est réalisée dans le respect des règles de sécurité et d'ergonomie</li> <li>- Le flux des matériels entrants et des matériels propres est respecté afin d'éviter toute contamination</li> </ul>
	<p>✓ Mettre en œuvre les étapes de nettoyage et de désinfection manuelles selon les Bonnes Pratiques de Fabrication</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le matériel à nettoyer est contrôlé</li> <li>- Un nettoyage manuel est réalisé à l'aide de détergents et désinfectants appropriés selon les procédures et dans le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication (temps de contact du détergent, température de l'eau, matériel utilisé)</li> <li>- Le contrôle des matériels est réalisé après chaque nettoyage</li> </ul>

	<p>✓ Conduire les équipements automatisés de nettoyage et de désinfection selon les Bonnes Pratiques de Fabrication</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les matériels à nettoyer sont positionnés dans les équipements automatisés de nettoyage et de désinfection afin de permettre un nettoyage efficace</li> <li>- L'alimentation en produits de nettoyage est réalisée selon le mode opératoire</li> <li>- Le programme de nettoyage est adapté aux matériels à nettoyer</li> <li>- Les paramètres de nettoyage des équipements automatisés sont contrôlés (température, temps de cycle, temps de séchage ...)</li> <li>- Le contrôle des matériels est réalisé après chaque nettoyage</li> </ul>
	<p>✓ Réaliser le conditionnement des matériels et équipements après nettoyage et désinfection</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les matériels et équipements sont conditionnés et étiquetés selon les modes opératoires</li> <li>- La durée de stockage est identifiée et conforme aux procédures</li> </ul>
	<p>✓ Organiser le stockage des matériels et équipements propres ou désinfectés</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les matériels et équipements propres et/ou désinfectés sont stockés selon les modes opératoires</li> <li>- La zone de stockage est adaptée (étuves, zone de stockage identifiée et propre)</li> </ul>
	<p>✓ Mettre en œuvre les mesures et moyens de protection adaptés aux risques liés à l'étape de nettoyage</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ensemble des risques pour les personnes, les locaux et les équipements est identifié et expliqué</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les risques pour les produits sont identifiés et expliqués</li> <li>- L'organisation du flux est conforme (pas de croisement de matériel sale et de matériel propre ...)</li> <li>- 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 opérations de nettoyage</li> <li>- Les appareils et les équipements de protection individuelle et collective utilisés sont adaptés aux fiches de données sécurité des matières (gants, masque, lunettes, bottes)</li> <li>- Les mesures de sécurité, de protection de l'environnement (économie d'eau et d'énergie), les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</li> <li>- Les règles de gestion des effluents et des déchets sont expliquées et appliquées</li> </ul>
	<p>✓ Enregistrer les données en lien avec l'opération de nettoyage dans le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les règles de renseignement du dossier de lot et des documents de traçabilité sont citées et sont respectées sans erreur</li> <li>- Les informations à saisir dans le dossier de lot ou les documents de traçabilité sont identifiées</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les tickets, fiches de propreté sont intégrés dans le dossier de lot sans omission</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mettre en œuvre les mesures correctives adaptées en cas de non-conformités qualité ou de dysfonctionnement techniques lors des opérations de nettoyage</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ensemble des non-conformités sont identifiées</li> <li>- Les conséquences pour le produit de toute dérive ou de toute anomalie sont expliquées</li> <li>- Les mesures prises sont adaptées (alerte, isolement du matériels et identification des produits de nettoyage non conformes...)</li> <li>- Les interlocuteurs pertinents sont informés</li> </ul>

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><b>Réalisation des opérations de préparation et de stérilisation des articles de conditionnement utilisés en production, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Contrôle</b> de la conformité et du fonctionnement des équipements (autoclave, étuves, cuves à ultrasons ....)</li> <li>- <b>Réception</b> des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels à stériliser</li> <li>- <b>Préparation</b> et traitement des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels (décontamination, nettoyage ...) en vue de leur stérilisation</li> <li>- <b>Montage</b> des connexions aseptiques avant stérilisation</li> <li>- <b>Conditionnement</b> des articles, dispositifs médicaux réutilisables et matériels</li> <li>- <b>Conduite</b> d'un stérilisateur et contrôle des paramètres (température, durée, humidité)</li> <li>- <b>Contrôle</b> des matériels après stérilisation (intégrité du contenant, contrôle des indicateurs de passage et des indicateurs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Réaliser les contrôles préalables aux opérations de préparation et de stérilisation des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production : contrôle des locaux et des équipements, vérification de la mise à disposition et de la conformité des consommables, vérification des documents présents</li> <li>✓ Identifier le flux des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels, les différentes zones et les risques de contamination associés.</li> </ul>	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Un questionnaire écrit</b> sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les zones à atmosphère contrôlées, habillage, comportement et gestuelles en ZAC et zones aseptiques</li> <li>• les méthodes de stérilisation et les équipements associés</li> <li>• les risques liés à la stérilisation des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production</li> </ul> </li> <li>- <b>2 mises en situation professionnelle sur un de nos plateaux techniques :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Réalisation du <u>conditionnement de dispositifs médicaux réutilisables</u></li> </ul> </li> </ul> <p>A partir d'un ordre de production, les candidats réalisent le <u>conditionnement de dispositifs</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'identification des locaux et le contrôle de son état de propreté sont réalisés selon les modes opératoires</li> <li>- Le matériel et les consommables sont présents et en quantité suffisantes</li> <li>- Le contrôle de la conformité et du fonctionnement des équipements de stérilisation (autoclave) est réalisé selon les procédures</li> <li>- La vérification de la présence des documents de traçabilité est réalisée avant toute opération de traitement et de stérilisation</li> <li>- Les différentes zones à atmosphère contrôlée et leurs caractéristiques sont identifiées</li> <li>- Les règles comportementales associées sont appliquées sans erreur</li> <li>- Les flux personnels et matériels sont expliqués</li> <li>- Les risques de contamination sont expliqués sans erreur</li> </ul>

<p>physicochimiques : changement de couleur des indicateurs...)</p> <p>- <b>Stockage</b> des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels en vue de maintenir leur état stérile</p>	<p>✓ Réaliser les différentes étapes de traitement des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels selon les règles BPF, BPPH et/ou ISO</p>	<p><u>médicaux réutilisables et d'articles de conditionnement.</u></p> <p>Ils ont à disposition les dispositifs et articles à conditionner, différents conditionnements, les EPI et le dossier de traçabilité.</p> <p>Il leur est demandé de réaliser le conditionnement selon les procédures et de renseigner le dossier de traçabilité de l'intervention.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les opérations de décontamination sont réalisées dans le respect des procédures et des règles BPF et BPPH et sont contrôlées</li> <li>- Les équipements et produits de décontamination sont préparés selon les modes opératoires afin d'éviter tout risque de contamination</li> </ul>
	<p>✓ Réaliser le conditionnement des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels selon les modes opératoires</p>	<p>Durée de l'épreuve : 1h00</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables ou matériel de production par autoclavage</u></li> </ul> <p>Les candidats sont évalués lors des mises en situation de conduite de procédé de stérilisation à la vapeur d'eau saturée par autoclave (Autoclave FEDEGARI).</p> <p>Il est demandé aux candidats, à partir d'un ordre de production, de réaliser le chargement, le paramétrage, le contrôle des paramètres, le déchargement et le contrôle des dispositifs stérilisés et le renseignement du dossier de lot.</p> <p>Durée de l'épreuve : 1h00</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le type de conditionnement choisi est adapté aux articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production et à la méthode de stérilisation : Gaines, Sachets, Feuilles, Containers...</li> <li>- Le montage des connexions avant stérilisation est conforme au mode opératoire</li> <li>- Le conditionnement (mise en sachets, reconstitution d'une boîte composée de dispositifs médicaux) et le positionnement des articles, dispositifs et matériels est conformes au mode opératoire</li> <li>- Le conditionnement permet de garantir l'état stérile du matériel, son intégrité et permet le passage de l'agent stérilisant</li> <li>- L'étiquetage du conditionnement est réalisé selon les modes opératoires (identification du</li> </ul>



	<p>✓ Conduire un équipement de stérilisation en respectant les procédures et les normes associées (BPF/ BPPH)</p>		<p>matériel, placement des indicateurs permettant de vérifier l'état stérile, )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le chargement du stérilisateur est organisé de façon à assurer une bonne répartition de la vapeur ou de l'agent stérilisant sans rétention d'eau</li> <li>- Les paramètres de stérilisation choisis (température de stérilisation, durée de stérilisation, durée du cycle de stérilisation) sont contrôlés afin de s'assurer de la réussite du cycle de stérilisation</li> <li>- Les contrôles et vérification de l'étanchéité au vide et de la purge d'air sont réalisés selon les modes opératoires</li> <li>- Les contrôles en cours des paramètres critiques sont réalisés : pression, température, phases du cycle, alarmes</li> <li>- Les contrôles avant de libérer la charge sont réalisés : diagramme, intégrité des emballages, humidité, indicateurs physico-chimiques</li> <li>- Les articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production sont</li> </ul>
--	---	--	--

			étiquetés après libération de la charge
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organiser le stockage des articles de conditionnement, dispositifs médicaux réutilisables et matériels de production en vue de maintenir leur état stérile</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- La durée de validité du maintien de l'état stérile est identifiée</li> <li>- Les conditions de stockage sont respectées dans les zones appropriées : à l'abri de l'air, de la lumière solaire directe, de l'humidité..., en évitant tout entassement, dans des containers propres et hermétiques</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Renseigner le dossier de lot selon les règles des bonnes pratiques de fabrication</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les règles de renseignement du dossier de lot et des documents de traçabilité sont citées et sont respectées sans erreur</li> <li>- Les informations à saisir dans le dossier de lot ou les documents de traçabilité sont identifiées</li> <li>- Les documents de suivi de la stérilisation (diagramme, graphes) sont joints au dossier de lot selon les règles BPF et les procédures</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mettre en œuvre les règles de qualité, les règles d'hygiène, les règles sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute opération de stérilisation</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les appareils et les équipements de protection individuelle et collective utilisés sont adaptés aux fiches de données sécurité des matières (gants, masque, lunettes, bottes)</li> <li>- Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</li> <li>- Les règles liées au travail en Zone à Atmosphère Contrôlée sont mises en œuvre sans erreur (habillage, comportement et gestuelles en ZAC)</li> </ul>
	<p>✓ Identifier les non-conformités qualité, anomalies ou dysfonctionnements techniques lors des opérations de stérilisation et prendre les mesures adaptées</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'ensemble des non-conformités sont identifiées (statut, état, non-conformité du conditionnement)</li> <li>- Les conséquences pour le produit de toute dérive ou de toute anomalie sont expliquées</li> <li>- Les mesures prises sont adaptées (alerte, isolement du matériels et identification des produits de nettoyage non conformes...)</li> <li>- Les interlocuteurs pertinents sont informés</li> </ul>



La certification OTCI est obtenue après :

- validation de l'ensemble des 5 blocs de compétences
- validation d'une période en entreprise d'au moins 315h à l'issue de laquelle, le tuteur sera chargé de vérifier à l'aide d'une grille d'évaluation reprenant les critères du référentiel de certification, 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
- ✓ L'action est décrite avec précision,
- ✓ Le langage professionnel est utilisé à bon escient
- ✓ Les techniques mises en œuvre pour réaliser l'activité sont expliquées (outils, équipement, activités)
- ✓ Des liens sont expliqués entre les actions menées et les règles, les dispositions légales, BPF et les connaissances acquises en formation
- ✓ Un rapport des actions menées pendant la période en entreprise est formalisé : rôle, implication, capacité d'adaptation, capacité à travailler en équipe, autonomie

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 d'une technique simple
- ✓ 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