

# **CQP Pilote de ligne de conditionnement (H/F) des Industries Chimiques**

**Référentiels d'activités et de compétences**  
**Référentiel de certification**



## Désignation du métier ou des composantes du métier en lien avec le CQP

Le CQP Pilote de ligne de conditionnement H/F des Industries Chimiques est en lien avec le métier de pilote de ligne de conditionnement.

Le pilote de ligne de conditionnement pilote une ligne de conditionnement, ensemble d'équipements intégrés permettant de réaliser les différentes étapes d'un procédé de remplissage, conditionnement et emballages de produits, dans le respect des consignes de conditionnement, de qualité, de sécurité et de protection de l'environnement.

Il coordonne les activités de conditionnement et les activités des opérateurs sur la ligne et intervient sur différentes lignes en tant que support aux conducteurs pour les interventions techniques.

### Métier(s) de référence selon le répertoire de la branche

Pilote de ligne de conditionnement H/F

La description de ces métiers se trouve sur le site <http://jetravailledanslachimie.fr/>

## Référentiel d'activités du métier

- **Mise en route, arrêt, remise en condition de redémarrage d'une ligne de conditionnement.**
- **Surveillance des paramètres, contrôle des écarts et réglage des paramètres en fonction des écarts.**
- **Réalisation des relevés et des mesures liées aux appareils.**
- **Contrôle de la conformité quantitative et qualitative des matières premières, produits semi-finis et/ou finis, emballages, du matériel.**
- **Maintenance de deuxième niveau des installations et traitement des dysfonctionnements, dans le cadre des habilitations.**
- **Réalisation des changements de formats et des réglages correspondants.**
- **Mise à disposition et mise en sécurité des installations.**
- **Renseignement des fiches d'activités et de production (qualité, volume, incidents de fonctionnement, etc.).**

- **Entretien de l'installation et du poste de travail.**
- **Coordination des activités des opérateurs sur la ligne de conditionnement.**
- **Réalisation d'actions d'amélioration.**

# Référentiel de compétences de la certification

## Compétence 1 – Organiser et préparer la production

- ➔ Identifier les caractéristiques des articles de conditionnement, des produits intermédiaires et des produits finis
- ➔ Identifier les étapes du procédé de conditionnement, les paramètres et leurs interactions, les points critiques et risques associés
- ➔ Rechercher et vérifier l'ensemble des informations permettant l'organisation de la production et l'exécution du programme de travail
- ➔ Vérifier le bon état de marche, la disponibilité et la conformité de la ligne de conditionnement ainsi que des matériels et équipements nécessaires à la production
- ➔ Vérifier la disponibilité et la conformité des articles de conditionnement et des produits semi-finis à l'aide d'un système de gestion informatisé
- ➔ Vérifier l'approvisionnement des articles de conditionnement et des produits à conditionner au regard de l'ordre de production
- ➔ Organiser les flux d'articles de conditionnement et de produits à conditionner autour de la ligne en respectant les règles de gestion des flux
- ➔ Organiser les activités de conditionnement à partir du programme de production et des contraintes en amont et en aval
- ➔ Coordonner les activités des opérateurs sur la ligne de conditionnement en fonction de la charge de travail en tenant compte des contraintes de production et des normes de sécurité, d'hygiène et de protection de l'environnement

## Compétence 2 – Piloter la ligne de conditionnement

- ➔ Réaliser les opérations de démarrage, de réglage, d'arrêt et de redémarrage d'une ligne de conditionnement en suivant les procédures
- ➔ Interpréter l'ensemble des informations des systèmes de conduite automatisée de la ligne de conditionnement
- ➔ Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production, du début à la fin du lot
- ➔ Analyser les résultats des vérifications et auto-contrôles et identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement
- ➔ Ajuster les paramètres en respectant le mode opératoire et analyser les conséquences des actions réalisées
- ➔ Réaliser les opérations de fin de production, démontage, nettoyage et remontage en suivant les procédures et les règles de sécurité
- ➔ Réaliser les opérations de changement de format et les réglages permettant la mise en route de la ligne de conditionnement à partir de modes opératoires

### **Compétence 3 – Analyser et traiter les anomalies de fonctionnement et les dérives des procédés**

- ➔ Détecter toute dérive ou non-conformité dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées et analyser les risques associés
- ➔ Evaluer le degré de gravité et les impacts sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit
- ➔ Analyser les causes de la dérive ou de l'anomalie et déterminer les mesures à prendre
- ➔ Transmettre les informations nécessaires à la hiérarchie et aux différents services
- ➔ Conduire le système de production en mode dégradé en suivant les consignes et les procédures

### **Compétence 4 – Traiter des dysfonctionnements techniques et réaliser des opérations de maintenance**

- ➔ Identifier les points critiques des équipements de conditionnement utilisés
- ➔ Identifier les dysfonctionnements et pannes sur les équipements et les installations et leur degré de gravité
- ➔ Analyser les causes et prendre les mesures adaptées en suivant les procédures : arrêt de l'équipement, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence, transmission des informations, solutions provisoires de dépannage, dépannage, ...
- ➔ Mettre en sécurité, consigner<sup>1</sup> et préparer la partie de l'installation concernée par le dysfonctionnement avant intervention des services compétents
- ➔ Préparer et réaliser des opérations de maintenance : remplacer des pièces, réaliser des opérations de montage et démontage
- ➔ Vérifier la bonne exécution des inspections et travaux périodiques de maintenance préventive spécifiée dans les modes opératoires

### **Compétence 5– Analyser l'application des règles de qualité, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute intervention**

- ➔ Analyser la mise en œuvre des règles de qualité, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée, identifier toute non-conformité et proposer la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s) en relation avec le responsable hiérarchique
- ➔ Enregistrer l'ensemble des données en respectant les règles de traçabilité
- ➔ Appliquer les règles d'hygiène, de port de tenue de travail, de déplacement dans l'entreprise
- ➔ Identifier les risques liés aux matières manipulées et à l'environnement de travail
- ➔ Appliquer strictement les règles sécurité dans toute intervention
- ➔ Identifier les limites de son champ de compétences
- ➔ Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- ➔ Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur
- ➔ Adopter les postures de travail correspondant aux règles d'ergonomie

---

<sup>1</sup> Dans la limite des habilitations qu'il possède

## **Compétence 6 – Communiquer et traiter les informations relatives à la production et transmettre des savoir-faire**

- ➔ Communiquer avec les membres de l'équipe et avec les services supports en prenant en compte leurs demandes et les informations qu'ils apportent
- ➔ Transmettre les informations nécessaires aux différents interlocuteurs (collègues, hiérarchie, maintenance, etc)
- ➔ Utiliser correctement les langages techniques en usage dans la profession
- ➔ Transmettre des savoir-faire
- ➔ Transcrire les informations nécessaires à la traçabilité des produits et à l'historique de production de manière claire et exploitable
- ➔ Rendre compte de son activité par écrit ou par oral
- ➔ Saisir des données dans un système informatisé

## **Compétence 7 – Prendre en compte dans son activité le fonctionnement de l'entreprise et le travail en équipe**

- ➔ Situer son activité dans le fonctionnement de l'équipe, du service et de l'entreprise
- ➔ Identifier les besoins et les demandes du client interne ou externe et les conséquences sur son activité
- ➔ Réagir face à des situations difficiles : situations de résolution de problème, difficultés de communication, situations d'urgence, ...

## **Compétence 8– Mettre en œuvre une action d'amélioration dans son service**

- ➔ Analyser les résultats de suivi d'indicateurs de production
- ➔ Identifier les écarts ou les problématiques à traiter
- ➔ Proposer les objectifs d'amélioration
- ➔ Mettre en œuvre une démarche d'analyse des causes
- ➔ Proposer et argumenter les mesures à mettre en œuvre
- ➔ Conduire le plan d'action défini par la hiérarchie en associant les opérateurs
- ➔ Evaluer les résultats des actions d'amélioration mises en œuvre

## Option BPF

Cette option, nécessaire dans certains secteurs, porte sur la connaissance, la compréhension et la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)<sup>2</sup>.

Cette option, quand elle est choisie, se substitue à la Compétence 5 – Analyser l'application des règles de qualité, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute intervention

### **Compétence : Analyser l'application des règles BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), de sécurité et de protection de l'environnement dans toute intervention**

- ➔ Analyser la mise en œuvre des règles des BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée, identifier toute anomalie et proposer la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s) en relation avec le responsable hiérarchique
- ➔ Enregistrer l'ensemble des données en respectant les règles BPF
- ➔ Appliquer les règles BPF d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise
- ➔ Vérifier la conformité de l'équipement de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène
- ➔ Réaliser et organiser les opérations de rangement, de vide de box / vide de ligne, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures
- ➔ Identifier les exigences de l'activité en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)<sup>3</sup> et appliquer les règles d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC
- ➔ Appliquer strictement les règles sécurité dans toute intervention
- ➔ Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- ➔ Appliquer les mesures de protection de l'environnement dans critères selon les règles en vigueur
- ➔ Adopter les postures de travail correspondant aux règles d'ergonomie

---

<sup>2</sup> Les Bonnes Pratiques de Fabrication sont des directives qui garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

Les BPF doivent être appliquées pour la fabrication des substances actives entrant dans la composition de médicaments en référence à l'article L 5138-3 du code de la santé publique

Pour les produits cosmétiques, elles sont définies par la norme internationale ISO 22716 « Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication » et devront être appliquées avant le 11/07/2013.

<sup>3</sup> Une Zone à Atmosphère Contrôlée ZAC est une zone dont le contrôle de la contamination particulaire et microbienne dans l'environnement est défini et qui est construite et utilisée de façon à réduire l'introduction, la multiplication ou la persistance de substances contaminantes.

# Référentiel de certification

## Compétence 1 – Organiser et préparer la production

- ➔ Identifier les caractéristiques des articles de conditionnement, des produits intermédiaires et des produits finis
- ➔ Identifier les étapes du procédé de conditionnement, les paramètres et leurs interactions, les points critiques et risques associés
- ➔ Rechercher et vérifier l'ensemble des informations permettant l'organisation de la production et l'exécution du programme de travail
- ➔ Vérifier le bon état de marche, la disponibilité et la conformité de la ligne de conditionnement ainsi que des matériels et équipements nécessaires à la production
- ➔ Vérifier la disponibilité et la conformité des articles de conditionnement et des produits semi-finis à l'aide d'un système de gestion informatisé
- ➔ Vérifier l'approvisionnement des articles de conditionnement et des produits à conditionner au regard de l'ordre de production
- ➔ Organiser les flux d'articles de conditionnement et de produits à conditionner autour de la ligne en respectant les règles de gestion des flux
- ➔ Organiser les activités de conditionnement à partir du programme de production et des contraintes en amont et en aval
- ➔ Coordonner les activités des opérateurs sur la ligne de conditionnement en fonction de la charge de travail en tenant compte des contraintes de production et des normes de sécurité, d'hygiène et de protection de l'environnement

### Critères d'évaluation

#### **Critères**

*Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?*

#### **Connaissance des caractéristiques des articles de conditionnement, des produits à conditionner et du procédé**

- Les principales caractéristiques des articles de conditionnement et des produits à conditionner mis en œuvre dans son activité sont expliquées
- Les risques associés sont expliqués
- Les étapes du procédé de conditionnement mis en œuvre sont expliquées
- Les points critiques sont cités et les risques associés sont expliqués

#### **Pertinence des informations recherchées et traitées**

- Toutes les informations permettant l'organisation de la production et l'exécution du programme de travail sont identifiées et hiérarchisées : consignes, données techniques, procédures, ....
- Les informations prises en compte sont exactes et pertinentes



- Les incohérences ou les erreurs sont identifiées et les mesures pertinentes sont prises : recherche d'informations complémentaires, alerte, ...

### **Conformité des articles de conditionnement, des produits à conditionner et de la ligne de conditionnement**

- La conformité des articles et des produits approvisionnés par rapport au dossier de production est vérifiée correctement à l'entrée du système de production (quantité, qualité, caractéristiques requises,..)
- Les articles et composants sont conformes aux exigences
- Les écarts sont identifiés, signalés et/ou corrigés
- 
- Le bon état de marche, la disponibilité et la conformité de l'installation est vérifiée correctement
- Les écarts sont identifiés, signalés et/ou corrigés
- La présence des outils, outillages et accessoires, moyens de contrôle nécessaires à la production est vérifiée méthodiquement
- Les procédures concernant le nettoyage et le vide de ligne sont respectées
- L'ensemble des contrôles nécessaires est réalisé

### **Organisation des activités de conditionnement et des flux d'articles et de produits**

- Les tâches à effectuer du début à la fin de la production sont listées
- Les articles et composants nécessaires à la production sont disponibles
- Les articles et composants sont correctement disposés sur le poste de travail
- Le bon d'approvisionnement est correctement rempli
- Les objectifs de production sont atteints en quantité, délais et coûts

### **Application des consignes et procédures**

- Les informations concernant la production sont parfaitement comprises et prises en compte (consignes pilote précédent, historique de production, documents de production, ...)
- Les consignes et procédures de conditionnement sont respectées

### **Coordination des activités des opérateurs**

- Les activités confiées aux opérateurs permettent d'assurer le conditionnement
- Les charges de travail entre les opérateurs sont équilibrées
- Les compétences disponibles sont utilisées
- Les plannings communiqués sont clairs
- Les normes de sécurité, d'hygiène et de protection de l'environnement sont respectées

## Compétence 2 – Piloter la ligne de conditionnement

- ➔ Réaliser les opérations de démarrage, de réglage, d'arrêt et de redémarrage d'une ligne de conditionnement en suivant les procédures
- ➔ Interpréter l'ensemble des informations des systèmes de conduite automatisée de la ligne de conditionnement
- ➔ Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la production, du début à la fin du lot
- ➔ Analyser les résultats des vérifications et auto-contrôles et identifier les réglages et les ajustements de paramètres à effectuer sur une ligne de conditionnement
- ➔ Ajuster les paramètres en respectant le mode opératoire et analyser les conséquences des actions réalisées
- ➔ Réaliser les opérations de fin de production, démontage, nettoyage et remontage en suivant les procédures et les règles de sécurité
- ➔ Réaliser les opérations de changement de format et les réglages permettant la mise en route de la ligne de conditionnement à partir de modes opératoires

### Critères d'évaluation

#### **Critères**

*Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?*

#### **Démarrage ou arrêt de la production**

- Les opérations de démarrage et d'arrêt de la ligne sont effectuées en respectant les règles d'hygiène et de sécurité et les procédures de marche et d'arrêt
- Les réglages et le choix des valeurs de paramètres sont conformes aux consignes et procédure de conditionnement et aux consignes de sécurité
- La ligne de conditionnement fonctionne ou s'arrête normalement dans les conditions d'hygiène et de sécurité prévues.
- Le temps alloué est respecté

#### **Analyse des informations liées à la conduite**

- La lecture des mesures et des indicateurs est juste
- Les informations apportées par les systèmes de conduite sont expliquées
- L'analyse des différentes informations est pertinente
- Les écarts sont identifiés

#### **Prélèvement d'échantillons et auto-contrôles**

- Les échantillons sont prélevés selon la procédure et correctement étiquetés
- Si un autre service est chargé des contrôles, les échantillons sont livrés dans les délais en quantité suffisante
- Les auto-contrôles nécessaires sont réalisés

#### **Ajustement des paramètres dans le respect des modes opératoires**

- Les paramètres sont ajustés en fonction de l'analyse de l'ensemble des informations
- Le choix des ajustements de paramètres est expliqué et tracé
- Les conséquences des actions réalisées sont expliquées

#### **Suivi de la qualité de la production**

- La production est assurée et suivie selon les spécifications du dossier de production conformément aux exigences de quantité, de qualité et de délai
- Les mesures et contrôles relatifs à la conformité des produits sont correctement réalisés en cours ou en fin de production, en respectant les fréquences et procédures
- Le bilan comparatif de la quantité de produit à conditionner, du nombre d'articles de conditionnement imprimés et du nombre d'unités produites est réalisé sans erreur
- Tout écart dans la qualité de la production est identifié
- Les produits sont conditionnés, identifiés et stockés correctement, sur les lieux prévus à cet effet et les produits non conformes sont isolés et/ou repérés
- Le temps de production est respecté

#### **Fin de production, changement de format, réglage et outillage**

- Les opérations de fin de production (exemple : vide de ligne), de démontage, de montage et de réglage des outillages et accessoires nécessaires sont réalisées méthodiquement selon les modes opératoires établis
- Les opérations de changement de format et réglages associés<sup>4</sup> sont réalisées méthodiquement selon les modes opératoires établis
- Les outillages installés sont conformes
- Les réglages des différents paramètres du procédé sont vérifiés selon les indications du dossier de production
- Le temps alloué est respecté

#### **Application des modes opératoires, des procédures et consignes**

- Les consignes de conditionnement sont strictement respectées (procédure de prise d'échantillon, procédure de contrôles...)
- Les modes opératoires sont respectés

---

<sup>4</sup> Relevante de son champ d'intervention

### Compétence 3 – Analyser et traiter les anomalies de fonctionnement et les dérives des procédés

- Détecter toute dérive ou non-conformité dans le déroulement du procédé et prendre les mesures appropriées et analyser les risques associés
- Evaluer le degré de gravité et les impacts sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit
- Analyser les causes de la dérive ou de l'anomalie et déterminer les mesures à prendre
- Transmettre les informations nécessaires à la hiérarchie et aux différents services
- Conduire le système de production en mode dégradé en suivant les consignes et les procédures

#### Critères d'évaluation

##### **Critères**

*Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?*

##### **Détection des dérives et dysfonctionnements**

- Tout dysfonctionnement est détecté rapidement
- Toute anomalie sur les articles, les produits finis ou sur le déroulement du procédé (repérable dans le cadre de son activité) est détectée
- Les risques associés sont expliqués
- Le degré de gravité est identifié
- Les conséquences sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit sont expliquées

##### **Mesures immédiates adaptées**

- La réaction face à un imprévu est en rapport avec la gravité de l'incident au regard des consignes et instructions
- Des mesures correctives immédiates relevant de son activité (alerte, ajustement de paramètres, arrêt du système, ...) sont mises en œuvre conformément aux procédures ou instructions et de façon adaptée à la situation
- Les informations appropriées sont transmises au bon interlocuteur

##### **Analyse de la situation et choix des mesures correctives**

- Toutes les informations nécessaires à l'analyse de la situation sont recherchées, hiérarchisées et traitées
- Les causes de la dérive ou du dysfonctionnement sont analysées avec une méthode logique
- Le diagnostic posé est exact
- Les informations appropriées sont transmises au bon interlocuteur
- Les décisions de demande d'assistance sont argumentées, les services supports ou

la hiérarchie sont sollicités à bon escient

- Les propositions de mesures correctives correspondent au diagnostic et prennent en compte les consignes de fabrication et les consignes d'hygiène, de sécurité et de protection de l'environnement

#### **Conduite du système en mode dégradé**

- La conduite en mode dégradée est réalisée uniquement après la validation et sous le contrôle de la hiérarchie ou d'interlocuteurs appropriés
- Les paramètres sont ajustés en fonction de l'analyse de l'ensemble des informations
- Le choix des ajustements de paramètres est expliqué
- Les conséquences des actions réalisées sont expliquées
- Les procédures de marche en mode dégradé sont appliquées et mises en œuvre
- Les procédures de sécurité sont appliquées

## Compétence 4 – Traiter des dysfonctionnements techniques et réaliser des opérations de maintenance

- ➔ Identifier les points critiques des équipements de conditionnement utilisés
- ➔ Identifier les dysfonctionnements et pannes sur les équipements et les installations et leur degré de gravité
- ➔ Analyser les causes et prendre les mesures adaptées en suivant les procédures : arrêt de l'équipement, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence, transmission des informations, solutions provisoires de dépannage, dépannage, ...
- ➔ Mettre en sécurité, consigner<sup>5</sup> et préparer la partie de l'installation concernée par le dysfonctionnement avant intervention des services compétents
- ➔ Préparer et réaliser des opérations de maintenance : remplacer des pièces, réaliser des opérations de montage et démontage
- ➔ Vérifier la bonne exécution des inspections et travaux périodiques de maintenance préventive spécifiée dans les modes opératoires

### Critères d'évaluation

#### **Critères**

*Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?*

#### **Traitement des dysfonctionnements techniques**

- Les points critiques des équipements de conditionnement sont localisés et expliqués
- Tout dysfonctionnement est détecté rapidement
- Les alarmes sont prises en compte, la panne est localisée
- Les risques associés sont expliqués
- Le degré de gravité est identifié
- Les conséquences sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit sont expliquées
- Les mesures prises en cas de dysfonctionnement sont adaptées à la situation (arrêt de l'équipement, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence, transmission des informations, solutions provisoires de dépannage, dépannage ...)
- La limite de ses compétences et responsabilités est expliquée et respectée
- Tous les éléments nécessaires à la prise en compte de la situation sont transmis aux bons interlocuteurs (hiérarchie, maintenance, ...)
- Le vocabulaire utilisé est adapté

#### **Réalisation des interventions de maintenance selon les procédures**

- Les opérations de nettoyage des équipements et des installations sont réalisées dans le respect des procédures
- Les interventions sur l'équipement sont réalisées dans le strict respect des

<sup>5</sup> Dans la limite des habilitations qu'il possède

procédures

- L'ensemble des vérifications et contrôles nécessaires est effectué
- Les interventions sont réalisées selon le planning établi

#### **Application des règles de sécurité lors des interventions**

- Les risques sécurité liés à l'intervention sont expliqués
- Les règles et procédures de sécurité et les procédures d'urgences sont strictement respectées
- L'intégrité des personnes et des biens est respectée

## Compétence 5 – Analyser l'application des règles de qualité, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute intervention

- ➔ Analyser la mise en œuvre des règles de qualité, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée, identifier toute non-conformité et proposer la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s) en relation avec le responsable hiérarchique
- ➔ Enregistrer l'ensemble des données en respectant les règles de traçabilité
- ➔ Appliquer les règles d'hygiène, de port de tenue de travail, de déplacement dans l'entreprise
- ➔ Identifier les risques liés aux matières manipulées et à l'environnement de travail
- ➔ Appliquer strictement les règles sécurité dans toute intervention
- ➔ Identifier les limites de son champ de compétences
- ➔ Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- ➔ Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur
- ➔ Adopter les postures de travail correspondant aux règles d'ergonomie

### Critères d'évaluation

#### **Critères**

*Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?*

#### **Identification des exigences qualité et des règles sécurité**

- Les règles et les normes en vigueur sont expliquées
- Les procédures à utiliser sont identifiées et expliquées
- L'ensemble des contrôles requis est cité sans erreur et expliqué

#### **Mise en œuvre des règles qualité**

- Les procédures sont utilisées et appliquées à bon escient
- Les contrôles sur les équipements et consommables sont réalisés
- Toute anomalie des équipements et consommables au regard des exigences qualité et sécurité est identifiée
- Les règles d'hygiène, de port de tenue de travail, de déplacement sont appliquées sans erreur
- Les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements sont réalisées et organisées en appliquant les règles qualité et les procédures

#### **Traçabilité**

- Les documents de suivi sont renseignés ou vérifiés
- Toute erreur ou manquement au regard des règles de traçabilité est identifié



- Les mesures correctives sont prises

#### **Mise en œuvre des mesures et moyens de prévention**

- Les risques sécurité liés aux matières manipulées et à l'environnement de travail sont expliqués
- Les limites de son champ de compétences sont identifiées
- Les moyens de prévention, de protection collectifs et individuels sont utilisés conformément aux exigences
- Les équipements et consommables utilisés/préparés sont validés en correspondance avec les exigences qualité (étalonnage, péremption, qualité, composition, ...)
- Les mesures de protection de l'environnement sont appliquées (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie ...)
- Les postures de travail et les règles d'ergonomie sur la ligne de production sont expliquées et appliquées

#### **Repérage des non-conformités et mesures correctives**

- Toute non-conformité est repérée
- Le degré de gravité est identifié
- Les conséquences sur la production sont expliquées
- Les mesures correctives sont prises

## Compétence 6 – Communiquer et traiter les informations relatives à la production et transmettre des savoir-faire

- ➔ Communiquer avec les membres de l'équipe et avec les services supports en prenant en compte leurs demandes et les informations qu'ils apportent
- ➔ Transmettre les informations nécessaires aux différents interlocuteurs (collègues, hiérarchie, maintenance, etc)
- ➔ Utiliser correctement les langages techniques en usage dans la profession
- ➔ Transmettre des savoir-faire
- ➔ Transcrire les informations nécessaires à la traçabilité des produits et à l'historique de production de manière claire et exploitable
- ➔ Rendre compte de son activité par écrit ou par oral
- ➔ Saisir des données dans un système informatisé

### Critères d'évaluation

#### **Critères**

*Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?*

#### **Transmission des informations**

- Les documents de suivi de production sont remplis de façon claire et exhaustive et en conformité à la production
- Les informations sur les documents de suivi de production sont exploitables
- Les compte-rendu d'activité sont exacts et exploitables
- Les informations sont transmises aux bons interlocuteurs et sont pertinentes
- Les procédures de circulation des informations sont respectées
- Le langage technique est utilisé correctement
- Les informations saisies dans le système informatisé sont exactes

#### **Transmission de savoir-faire**

- Les explications nécessaires sont apportées
- La compréhension par la personne est vérifiée
- Les activités confiées à la personne prennent en compte ses acquis et les objectifs de sa formation
- La bonne réalisation de ces activités est appréciée
- Un retour est effectué auprès de la personne et des explications complémentaires sont apportées

#### **Communication**

- Les demandes et les informations apportées par les autres membres de l'équipe sont prises en compte
- Les demandes et les informations apportées par les services supports ou autres services de production sont prises en compte
- Les échanges sont adaptés aux situations

## Compétence 7 – Prendre en compte dans son activité le fonctionnement de l'entreprise et le travail en équipe

- ➔ Situer son activité dans le fonctionnement de l'équipe, du service et de l'entreprise
- ➔ Identifier les besoins et les demandes du client interne ou externe et les conséquences sur son activité
- ➔ Réagir face à des situations difficiles : situations de résolution de problème, difficultés de communication, situations d'urgence, ...

### Critères d'évaluation

#### **Critères**

*Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?*

#### **Prise en compte du fonctionnement de l'entreprise**

- Le fonctionnement de l'équipe, du service et des services en amont et en aval sont expliqués
- Les conséquences d'un arrêt de production ou de dysfonctionnements rencontrés sont expliquées
- Des exemples sont apportés sur les besoins et les demandes du client interne ou externe
- Un exemple est apporté sur l'impact d'une activité donnée sur le client interne ou externe
- Ces éléments sont pris en compte dans l'activité quotidienne

#### **Travail en équipe**

- Les besoins et les demandes des autres membres de l'équipe sont pris en compte dans l'activité quotidienne
- Les réactions sont adaptées en cas de dysfonctionnement ou de difficultés

## Compétence 8 – Mettre en œuvre une action d'amélioration dans son service

- Analyser les résultats de suivi d'indicateurs de production
- Identifier les écarts ou les problématiques à traiter
- Proposer les objectifs d'amélioration
- Mettre en œuvre une démarche d'analyse des causes
- Proposer et argumenter les mesures à mettre en œuvre
- Conduire le plan d'action défini par la hiérarchie en associant les opérateurs
- Evaluer les résultats des actions d'amélioration mises en œuvre

### Critères d'évaluation

#### **Critères**

*Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?*

#### **Suivi des indicateurs**

- Les indicateurs utilisés en production et leur signification sont expliqués
- Les outils de suivi d'indicateurs sont utilisés
- Les résultats du suivi de ces indicateurs sont analysés et interprétés

#### **Mise en œuvre d'une action d'amélioration**

- Les objectifs de l'action d'amélioration et le plan d'action sont déterminés avec le responsable hiérarchique
- Une démarche d'analyse est mise en œuvre (ex : analyse des causes de non-conformité, analyse de l'existant, interprétation du suivi des indicateurs, ...)
- Des actions d'amélioration sont proposées et argumentées
- Le plan d'action est mis en œuvre
- Les résultats obtenus par les actions correctives sont suivis et évalués

## Option BPF

Cette option, nécessaire dans certains secteurs, porte sur la connaissance, la compréhension et la mise en œuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)<sup>6</sup>.

Cette option, quand elle est choisie, se substitue à la Compétence 5 – Analyser l'application des règles de qualité, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute intervention

**Compétence : Analyser l'application des règles BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), de sécurité et de protection de l'environnement dans toute intervention**

- ➔ Analyser la mise en œuvre des règles des BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée, identifier toute anomalie et proposer la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s) en relation avec le responsable hiérarchique
- ➔ Enregistrer l'ensemble des données en respectant les règles BPF
- ➔ Appliquer les règles BPF d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise
- ➔ Vérifier la conformité de l'équipement de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène
- ➔ Réaliser et organiser les opérations de rangement, de vide de box / vide de ligne, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures
- ➔ Identifier les exigences de l'activité en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)<sup>7</sup> et appliquer les règles d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC
- ➔ Appliquer strictement les règles sécurité dans toute intervention
- ➔ Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- ➔ Appliquer les mesures de protection de l'environnement dans critères selon les règles en vigueur
- ➔ Adopter les postures de travail correspondant aux règles d'ergonomie

---

<sup>6</sup> Les Bonnes Pratiques de Fabrication sont des directives qui garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

Les BPF doivent être appliquées pour la fabrication des substances actives entrant dans la composition de médicaments en référence à l'article L 5138-3 du code de la santé publique

Pour les produits cosmétiques, elles sont définies par la norme internationale ISO 22716 « Cosmétiques – Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) – Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication » et devront être appliquées avant le 11/07/2013.

<sup>7</sup> Une Zone à Atmosphère Contrôlée ZAC est une zone dont le contrôle de la contamination particulaire et microbienne dans l'environnement est défini et qui est construite et utilisée de façon à réduire l'introduction, la multiplication ou la persistance de substances contaminantes.

## Critères d'évaluation

### **Critères**

*Qu'est-ce qui permet de dire que la compétence est maîtrisée ? Que veut-on vérifier ?*

#### **Identification des exigences des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication**

- Les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication sont expliquées
- Les procédures à utiliser sont identifiées et expliquées
- L'ensemble des contrôles requis est cité sans erreur et expliqué

#### **Mise en œuvre des règles BPF**

- Les procédures sont utilisées et appliquées à bon escient
- Les contrôles sur les équipements et consommables sont réalisés
- Toute anomalie des équipements et consommables au regard des exigences qualité et sécurité est identifiée
- Les règles d'hygiène, de port de tenue de travail, de déplacement sont appliquées sans erreur
- Les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements sont réalisées et organisées en appliquant les règles BPF et les procédures

#### **Traçabilité**

- Les documents de suivi sont renseignés ou vérifiés
- Toute erreur ou manquement au regard des règles de traçabilité est identifié
- Les mesures correctives sont prises

#### **Repérage des non-conformités BPF et mesures correctives**

- Toute non-conformité BPF est repérée
- Le degré de gravité est identifié
- Les conséquences sur la production sont expliquées
- Les mesures correctives sont prises

#### **Travail en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)**

- Les exigences liées à l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) sont expliquées
- Les règles d'entrée, de sortie, de déplacement et de comportement en ZAC sont appliquées

#### **Mise en œuvre des mesures et moyens de prévention**

- Les risques sécurité liés aux matières manipulées et à l'environnement de travail sont expliqués
- Les limites de son champ de compétences sont identifiées
- Les moyens de prévention, de protection collectifs et individuels sont utilisés conformément aux exigences

- Les équipements et consommables utilisés/préparés sont validés en correspondance avec les exigences qualité (étalonnage, péremption, qualité, composition, ...)
- Les mesures de protection de l'environnement sont appliquées (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie ...)
- Les postures de travail et les règles d'ergonomie sur la ligne de production sont expliquées et appliquées

**Vérification de l'application des règles qualité, de sécurité et de protection de l'environnement par les opérateurs**

- Les règles sont expliquées aux opérateurs
- Les règles sont appliquées par les opérateurs
- Toute erreur est identifiée
- Les conséquences sont expliquées aux opérateurs
- Les mesures pertinentes sont prises