

CQP Conducteur(trice) de ligne de conditionnement 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 Conducteur(trice) de ligne de conditionnement des Industries Chimiques est en lien avec le métier de conducteur de ligne de conditionnement.

Le conducteur de ligne de conditionnement conduit un 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.

Métier de référence selon le répertoire de la branche

- 🔗 Conducteur(trice) de ligne de conditionnement
- 🔗 La description de ces métiers se trouve sur le site observatoiredelachimie.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 premier niveau des installations, dans le cadre des habilitations
- ☞ Réglages manuels ou automatisés lors des changements de séries, formats, de recettes, d'outils
- ☞ 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

RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES

Compétence 1 – Organiser et préparer la production¹

- ☞ Identifier les principales caractéristiques des articles de conditionnement et des produits à conditionner mis en oeuvre dans son activité et les risques associés
- ☞ Identifier les étapes du procédé de conditionnement mis en oeuvre, les points critiques et les risques associés
- ☞ Rechercher et vérifier l'ensemble des informations permettant l'organisation et l'exécution du programme de travail
- ☞ Vérifier le bon état de marche, la disponibilité et la conformité des équipements de la ligne de conditionnement ainsi que des matériels nécessaires
- ☞ Vérifier la disponibilité, la conformité et 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
- ☞ S'organiser pour effectuer les différentes tâches du début à la fin de la production

¹ Dans son champ d'intervention

Compétence 2 – Réaliser l'ensemble des opérations au démarrage et en fin de production sur la ligne de conditionnement

- ☞ Réaliser les étapes de démarrage et d'arrêt d'une ligne de conditionnement en suivant les procédures
- ☞ 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 simples et les réglages simples permettant la mise en route de l'installation à partir de modes opératoires
- ☞ Réaliser les opérations de mise en production : essais de mise en route, premiers contrôles, réglages

Compétence 3 – Conduire la ligne de conditionnement

- ☞ Surveiller les paramètres et les équipements
- ☞ Identifier l'état d'avancement de la production au regard de l'ordre de conditionnement et l'écart avec les délais souhaités avec calcul de productivité simple
- ☞ Maintenir l'état de propreté de l'installation
- ☞ Analyser les informations apportées par l'observation et les systèmes de conduite
- ☞ Détecter toute anomalie de fonctionnement sur la ligne de conditionnement et prendre les mesures adaptées : réglages, alerte et transmission des informations, interventions simples, mesures de sauvegarde, ...
- ☞ Prélever des échantillons d'articles et de produits selon des instructions
- ☞ Contrôler certaines caractéristiques des articles, des produits semi-finis et des produits finis, identifier les non-conformités et prendre les mesures adaptées
- ☞ Suivre et enregistrer les données fournies par le système en cours d'utilisation
- ☞ Conduire le système de production en mode dégradé en suivant les consignes et les procédures

Compétence 4 – Identifier les dysfonctionnements techniques et réaliser des interventions techniques de premier niveau²

- ☞ Identifier les différents éléments des équipements de production et leur fonctionnement dans les domaines mécanique, pneumatique, hydraulique et électrique
- ☞ Préparer et réaliser des opérations de maintenance de premier niveau³
- ☞ Remplacer des pièces simples et facilement accessibles, réaliser des opérations de montage et démontage
- ☞ Réaliser les opérations de nettoyage des équipements et installations
- ☞ Identifier les dysfonctionnements techniques et pannes sur les équipements et les installations
- ☞ Identifier le degré de gravité et prendre les mesures adaptées : transmission des informations, arrêt de l'équipement, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence,...
- ☞ Mettre en sécurité, consigner⁴ et préparer la partie de l'installation concernée par le dysfonctionnement avant intervention des services compétents

² Selon norme AFNOR

³ Selon norme AFNOR

⁴ Dans la limite des habilitations qu'il possède

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

- ☞ Analyser la mise en oeuvre des règles 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

Compétence 6 – Communiquer, 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, le travail en équipe et les actions d'amélioration

- ☞ Situer son activité dans le fonctionnement de l'équipe, du service et de l'entreprise
- ☞ Identifier les indicateurs de production du service et leur signification
- ☞ Suivre les indicateurs de production, repérer les anomalies et alerter
- ☞ Identifier les besoins et les demandes du client interne ou externe et les conséquences sur son activité
- ☞ Intégrer des actions d'amélioration dans son activité quotidienne en fonction d'objectifs fixés
- ☞ Réagir face à des situations difficiles : situations de résolution de problème, difficultés de communication, situations d'urgence, ...

Option BPF

Cette option, nécessaire dans certains secteurs, porte sur la connaissance, la compréhension et la mise en oeuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)⁵.

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 oeuvre 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 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)⁶ 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 selon les règles en vigueur
- ☞ Adopter les postures de travail correspondant aux règles d'ergonomie

⁵ 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.

⁶ 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 production⁷

- ☞ Identifier les principales caractéristiques des articles de conditionnement et des produits à conditionner mis en oeuvre dans son activité et les risques associés
- ☞ Identifier les étapes du procédé de conditionnement mis en oeuvre, les points critiques et les risques associés
- ☞ Rechercher et vérifier l'ensemble des informations permettant l'organisation et l'exécution du programme de travail
- ☞ Vérifier le bon état de marche, la disponibilité et la conformité des équipements de la ligne de conditionnement ainsi que des matériels nécessaires
- ☞ Vérifier la disponibilité, la conformité et 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
- ☞ S'organiser pour effectuer les différentes tâches du début à la fin de la production

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 oeuvre dans son activité sont expliquées
- Les risques associés sont expliqués
- Les étapes du procédé de conditionnement mis en oeuvre 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
- 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

⁷ Dans son champ d'intervention

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

- Les articles et composants nécessaires à la production sont disponibles
- Les ruptures de stock sont anticipées
- 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 conducteur précédent, historique de production, documents de production, ...)
- Les consignes de conditionnement sont respectées

Compétence 2 – Réaliser l'ensemble des opérations au démarrage et en fin de production sur la ligne de conditionnement

- ☑ Réaliser les étapes de démarrage et d'arrêt d'une ligne de conditionnement en suivant les procédures
- ☑ 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 simples et les réglages simples permettant la mise en route de l'installation à partir de modes opératoires
- ☑ Réaliser les opérations de mise en production : essais de mise en route, premiers contrôles, réglages

Critères

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

Démarrage

- 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

Changement de format, réglage et outillage

- Les opérations de fin de production (par 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 simples et réglages associés⁸ 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

⁸ Relevant de son champ d'intervention

Compétence 3 – Conduire la ligne de conditionnement

- ☞ Surveiller les paramètres et les équipements
- ☞ Identifier l'état d'avancement de la production au regard de l'ordre de conditionnement et l'écart avec les délais souhaités avec calcul de productivité simple
- ☞ Maintenir l'état de propreté de l'installation
- ☞ Analyser les informations apportées par l'observation et les systèmes de conduite
- ☞ Détecter toute anomalie de fonctionnement sur la ligne de conditionnement et prendre les mesures adaptées : réglages, alerte et transmission des informations, interventions simples, mesures de sauvegarde, ...
- ☞ Prélever des échantillons d'articles et de produits selon des instructions
- ☞ Contrôler certaines caractéristiques des articles, des produits semi-finis et des produits finis, identifier les non-conformités et prendre les mesures adaptées
- ☞ Suivre et enregistrer les données fournies par le système en cours d'utilisation
- ☞ Conduire le système de production en mode dégradé en suivant les consignes et les procédures

Critères

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

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

- 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

Détection des dysfonctionnements et réaction adaptée

- 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 alarmes sont prises en compte, la panne est localisée
- La réaction face à un imprévu est en rapport avec la gravité de l'incident au regard des consignes et instructions
- Des mesures correctives relevant de son activité (alerte, ajustement de paramètres, arrêt du système, ...) sont mises en oeuvre conformément aux procédures ou instructions et de façon adaptée à la situation

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

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 oeuvre après la validation et sous le contrôle de la hiérarchie ou d'interlocuteurs appropriés
- Les procédures de sécurité sont appliquées

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

Compétence 4 – Identifier les dysfonctionnements techniques et réaliser des interventions techniques de premier niveau⁹

- ☞ Identifier les différents éléments des équipements de production et leur fonctionnement dans les domaines mécanique, pneumatique, hydraulique et électrique
- ☞ Préparer et réaliser des opérations de maintenance de premier niveau¹⁰
- ☞ Remplacer des pièces simples et facilement accessibles, réaliser des opérations de montage et démontage
- ☞ Réaliser les opérations de nettoyage des équipements et installations
- ☞ Identifier les dysfonctionnements techniques et pannes sur les équipements et les installations
- ☞ Identifier le degré de gravité et prendre les mesures adaptées : transmission des informations, arrêt de l'équipement, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence,...
- ☞ Mettre en sécurité, consigner⁷ et préparer la partie de l'installation concernée par le dysfonctionnement avant intervention des services compétents

⁹ Selon la norme AFNOR

¹⁰ Dans la limite des habilitations qu'il possède

Critères

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

Réaction adaptée en cas de dysfonctionnement

- Les mesures prises en cas de dysfonctionnement sont adaptées à la situation
- 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 selon les procédures

- Les opérations de nettoyage des équipements et des installations sont réalisées dans le respect des procédures
- Les opérations de maintenance sont réalisées dans le strict respect des procédures
- Les interventions sur l'équipement (remplacement de pièces simples, montage, démontage,...) sont réalisées dans le strict respect des 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 oeuvre des règles 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

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 oeuvre 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 oeuvre 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
- 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

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, 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

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 comptes-rendus 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, le travail en équipe et les actions d'amélioration

- ☞ Situer son activité dans le fonctionnement de l'équipe, du service et de l'entreprise
- ☞ Identifier les indicateurs de production du service et leur signification
- ☞ Suivre les indicateurs de production, repérer les anomalies et alerter
- ☞ Identifier les besoins et les demandes du client interne ou externe et les conséquences sur son activité
- ☞ Intégrer des actions d'amélioration dans son activité quotidienne en fonction d'objectifs fixés
- ☞ Réagir face à des situations difficiles : situations de résolution de problème, difficultés de communication, situations d'urgence, ...

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

Actions d'amélioration

- Les indicateurs utilisés en production et leur signification sont expliqués
- Les outils de suivi des indicateurs sont utilisés
- L'impact de son activité sur le résultat des indicateurs est défini
- Toute non-conformité des indicateurs est identifiée
- Les actions menées en fonction d'objectifs fixés sont expliquées

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

Option BPF

Cette option, nécessaire dans certains secteurs, porte sur la connaissance, la compréhension et la mise en oeuvre des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)¹¹.

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 oeuvre 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 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)¹² 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

¹¹ 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.

¹² 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

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 oeuvre 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 oeuvre 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