

# CQP Animateur(trice) d'équipe de fabrication 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 Animation d'équipe de fabrication des industries chimiques est en lien avec les métiers de Superviseur(seuse) de fabrication industries de process.

L'animation d'équipe de fabrication représente une des composantes de ces métiers.

Le superviseur de fabrication pilote au quotidien la production d'un atelier, d'une unité de fabrication en résolvant les problèmes courants, dans le cadre du planning défini et des règles QHSSE<sup>1</sup>. Il anime directement une équipe d'opérateurs.

#### Métier de référence selon le répertoire de la branche

 Superviseur(seuse) fabrication industries de process.

 La description de ces métiers se trouve sur le site [observatoiredelachimie.fr](http://observatoiredelachimie.fr)

<sup>1</sup>Règles Qualité, Hygiène, Sécurité, Santé, Environnement.

## RÉFÉRENTIEL D'ACTIVITÉS DU MÉTIER

- ☞ Pilotage et contrôle du déroulement du programme fabrication, dans le respect du planning
- ☞ Organisation, coordination et management de l'équipe de fabrication
- ☞ Contrôle des installations de fabrication et de leur mise à disposition dans le cadre des interventions de maintenance
- ☞ Arrêt et remise en service des installations de fabrication.
- ☞ Contrôle du fonctionnement des installations et investigations des pannes et dysfonctionnements, propositions d'améliorations.
- ☞ Gestion et contrôle de l'utilisation des moyens matériels / équipements de production (produits, matériels et matières premières).
- ☞ Contrôle de l'application des règles QHSSE
- ☞ Établissement des rapports journaliers et fiches d'incidents – transmission des consignes à la relève

## RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES DE LA CERTIFICATION

### Compétence 1 – Organiser et suivre l'activité de fabrication sur son secteur

- ☞ Organiser et suivre l'activité de fabrication à partir du programme de production et des objectifs fixés dans le cadre des procédures établies
- ☞ Organiser et planifier les activités au sein de l'équipe de fabrication à l'aide des outils disponibles
- ☞ Définir et hiérarchiser les priorités en fonction des objectifs fixés
- ☞ Proposer des réajustements du planning de fabrication en fonction des aléas et des priorités en lien avec les services support
- ☞ Optimiser les ressources utilisées (personnel, matières premières, équipements)
- ☞ Organiser la mise à disposition des installations dans le cadre d'interventions de maintenance préventive ou curative

### Compétence 2 – Organiser l'activité des membres de l'équipe au quotidien

- ☞ Appliquer les règles liées à la réglementation sociale (congrés, horaires, RTT, pauses...) et les expliquer aux membres de l'équipe
- ☞ Organiser et suivre l'intégration des nouveaux membres de l'équipe
- ☞ Expliquer les consignes, procédures et règles de fonctionnement aux membres de l'équipe, vérifier la compréhension et évaluer leur mise en oeuvre
- ☞ Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe dans la conduite des procédés ou sur les équipements

### Compétence 3 – Communiquer et animer une équipe

- ☑ Organiser, préparer et conduire des réunions d'équipe afin de transmettre des informations
- ☑ Préparer et conduire un entretien individuel, fixer des objectifs
- ☑ Expliquer les aspects économiques de la vie de l'entreprise
- ☑ Évaluer les compétences des membres de l'équipe
- ☑ Définir et accompagner le développement des compétences des membres de l'équipe (formation, tutorat...)
- ☑ Proposer des évolutions de carrière et de rémunération pour les membres de l'équipe
- ☑ Détecter et gérer les difficultés et les conflits au sein de l'équipe
- ☑ Mener un plan d'action au sein de l'équipe
- ☑ Motiver les membres de l'équipe

### Compétence 4 – Animer la politique QHSSE<sup>2</sup> sur son secteur et contrôler l'application des règles associées

- ☑ Analyser les risques liés à l'activité pour les personnes et les installations et identifier les mesures préventives et correctives appropriées
- ☑ Détecter les non-conformités au regard des exigences de la qualité, de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement et alerter
- ☑ Vérifier l'aptitude technique et réglementaire des membres de l'équipe à effectuer toute intervention (habilitation, certification...)
- ☑ Faire appliquer les règles liées à la qualité, l'hygiène, la sécurité et l'environnement et les procédures par l'ensemble des collaborateurs sur un secteur
- ☑ Faire appliquer le plan de prévention pour les interventions extérieures
- ☑ Identifier l'adéquation des procédures avec les activités de fabrication et proposer des améliorations
- ☑ Mettre en oeuvre les mesures permettant d'assurer la traçabilité des activités sur le secteur
- ☑ Enregistrer toute déviation ou non-conformité, analyser les causes en relation avec les services supports et la hiérarchie et assurer la mise en place et le suivi des actions correctives

### Compétence 5 – Suivre l'activité, formaliser et transmettre les informations

- ☑ Analyser l'activité de fabrication en utilisant les outils de contrôle et de mesure de l'activité et les indicateurs de performance
- ☑ Transmettre les informations appropriées aux interlocuteurs concernés et notamment au responsable hiérarchique : consignes, indicateurs de gestion de l'activité, événements...
- ☑ Utiliser et mettre à jour les systèmes d'informations liés à la production ou à la gestion de l'unité de fabrication ou conditionnement
- ☑ Renseigner les documents liés à son activité : rapports, comptes rendus, bilans...
- ☑ Formaliser les procédures, les modes de travail et les règles de fonctionnement
- ☑ Établir les échanges appropriés avec les autres services, tels que services RH, contrôle, instrumentation, maintenance, développement...

<sup>2</sup> Règles Qualité, Hygiène, Sécurité, Santé, Environnement.

## Compétence 6 – Améliorer l'activité et animer des actions de progrès

- ☞ Mettre en oeuvre une démarche d'analyse des causes à partir de constats d'anomalies, de dysfonctionnements ou d'écart par rapport aux objectifs
- ☞ Élaborer des propositions d'actions correctives et d'actions d'amélioration en utilisant une méthode pertinente
- ☞ Argumenter des propositions d'actions d'amélioration en fonction des priorités et des ressources disponibles
- ☞ Organiser la mise en place d'actions d'amélioration en associant les membres de l'équipe, les services concernés et la hiérarchie
- ☞ Expliquer aux membres de l'équipe les mesures d'amélioration, leurs résultats et les suites à donner
- ☞ Apporter une contribution au sein des groupes de projet transversaux

**La compétence suivante sera indiquée comme associée aux activités du métier mais non évaluée dans le cadre du CQP :**

## Compétence 7 – Superviser le pilotage des installations de fabrication de son secteur et traiter les incidents

- ☞ Vérifier le paramétrage des installations de fabrication de son secteur lors des changements intervenant sur les produits, les équipements ou le procédé
- ☞ Mettre en place sur le secteur les procédures d'entretien préventif et curatif
- ☞ Analyser le fonctionnement des installations de fabrication
- ☞ Identifier et diagnostiquer une anomalie, un dysfonctionnement, un risque, une dérive (machine, qualité produits, environnement, incendie, accident...)
- ☞ Évaluer le degré de gravité et les impacts sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit
- ☞ Déterminer les mesures à prendre pour traiter l'anomalie en lien avec les autres services

# 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)<sup>3</sup>.

Cette option, quand elle est choisie, se substitue à la Compétence 4 – Animer la politique QHSSE sur son secteur et contrôler l'application des règles associées

## Compétence : Animer la politique BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) et QHSSE sur son secteur et contrôler l'application des règles associées

- ☞ Analyser les risques BPF, et les risques sécurité liés à l'activité pour les personnes et les installations et identifier les mesures préventives et correctives appropriées
- ☞ Analyser la mise en oeuvre des règles des BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée, détecter les non conformités et proposer la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s) en relation avec le responsable hiérarchique
- ☞ Vérifier l'aptitude technique et réglementaire des membres de l'équipe à effectuer toute intervention (habilitation, certification...)
- ☞ Faire appliquer les règles BPF et les règles liées à la sécurité et à l'environnement et les procédures par l'ensemble des membres de l'équipe sur un secteur
- ☞ Faire appliquer les règles d'entrée, de sortie, de déplacement et de comportement en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)<sup>4</sup>
- ☞ Faire appliquer le plan de prévention pour les interventions extérieures
- ☞ Identifier l'adéquation des procédures avec les activités de production et proposer des améliorations
- ☞ Mettre en oeuvre les mesures permettant d'assurer la traçabilité des activités sur le secteur
- ☞ Enregistrer toute déviation ou non-conformité, analyser les causes en relation avec les services supports et la hiérarchie et assurer la mise en place et le suivi des actions correctives

<sup>3</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>4</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 suivre l'activité de fabrication sur son secteur

- ☞ Organiser et suivre l'activité de fabrication à partir du programme de production et des objectifs fixés dans le cadre des procédures établies
- ☞ Organiser et planifier les activités au sein de l'équipe de fabrication à l'aide des outils disponibles
- ☞ Définir et hiérarchiser les priorités en fonction des objectifs fixés
- ☞ Proposer des réajustements du planning de fabrication en fonction des aléas et des priorités en lien avec les services support
- ☞ Optimiser les ressources utilisées (personnel, matières premières, équipements)
- ☞ Organiser la mise à disposition des installations dans le cadre d'interventions de maintenance préventive ou curative

#### Critères

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

#### Organisation et suivi de l'activité de fabrication

- Les indicateurs et objectifs de son activité sont identifiés sur les supports fournis
- Les priorités sont évaluées, hiérarchisées puis déterminées en fonction des objectifs fixés
- Les documents de planification et d'organisation du travail sont étudiés et la programmation prévue
- Les ajustements en cas d'aléas de fabrication sont pertinents
- Les objectifs de production sont respectés en quantité, qualité et coût
- Les délais de fabrication sont prévus et respectés

#### Optimisation des ressources

- Les ressources en personnel, matières et équipements sont identifiées
- La charge de travail à assurer est comparée à la capacité d'interventions et à la disponibilité du personnel
- La logistique des ressources matérielles est organisée, la disponibilité et l'état des équipements sont vérifiés
- Les informations sur les matières et énergies mises à disposition sont recherchées auprès des fournisseurs
- Les fonctions support sont identifiées et associées à l'organisation de l'activité (logistique, magasin, maintenance...)
- Les points de vérification de maintenance préventive sont identifiés
- Les écarts sont identifiés et les mesures pertinentes sont proposées
- Les ruptures d'approvisionnement ou les surstocks sont anticipés

#### Organisation et répartition des activités au sein de l'équipe

- Le travail est affecté, réparti en fonction des objectifs liés à l'activité prévue et des compétences disponibles
- Les charges de travail entre les membres de l'équipe sont équilibrées
- Les compétences disponibles sont utilisées
- Les plannings communiqués sont cohérents et clairs

## Compétence 2 – Organiser l'activité des membres de l'équipe au quotidien

- ☞ Appliquer les règles liées à la réglementation sociale (congrés, horaires, RTT, pauses...) et les expliquer aux membres de l'équipe.
- ☞ Organiser et suivre l'intégration des nouveaux membres de l'équipe
- ☞ Expliquer les consignes, procédures et règles de fonctionnement aux membres de l'équipe, vérifier la compréhension et évaluer leur mise en oeuvre
- ☞ Apporter un support technique et méthodologique aux membres de l'équipe dans la conduite des procédés ou sur les équipements.

### Critères

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

#### Management de l'équipe

- Le suivi des membres de l'équipe est assuré (absences, contrats de travail...)
- Les règles de gestion du personnel sont appliquées et le suivi est régulier
- Les informations nécessaires sont transmises aux services concernés (RH...)
- Les profils de recrutement définis correspondent aux besoins
- Le processus d'intégration des nouveaux membres de l'équipe (intérim ou contractuel) est organisé et suivi conjointement avec les personnes adéquates
- Le suivi des formations réglementaires (habilitation, certification...) par les membres de l'équipe est organisé
- Une attention est portée aux activités réalisées par les membres de l'équipe

#### Information et transmission des consignes

- Toutes les informations nécessaires sont apportées aux membres de l'équipe (consignes, procédures, modes de travail, règles de fonctionnement, règles QHSSE...)
- Les explications apportées aux membres de l'équipe sont claires
- Les informations nécessaires sont transmises à la hiérarchie
- La circulation de l'information dans l'équipe est favorisée
- La compréhension des consignes et des informations transmises à l'équipe est mesurée

#### Support technique et méthodologique aux membres de l'équipe

- Les besoins des membres de l'équipe sont identifiés
- Les explications apportées aux membres de l'équipe sont claires
- Les explications permettent aux membres de l'équipe de mener à bien l'activité

## Compétence 3 – Communiquer et animer une équipe

- ☞ Organiser, préparer et conduire des réunions d'équipe afin de transmettre des informations
- ☞ Préparer et conduire un entretien individuel, fixer des objectifs
- ☞ Expliquer les aspects économiques de la vie de l'entreprise
- ☞ Évaluer les compétences des membres de l'équipe
- ☞ Définir et accompagner le développement des compétences des membres de l'équipe (formation, tutorat...)
- ☞ Proposer des évolutions de carrière et de rémunération pour les membres de l'équipe
- ☞ Détecter et gérer les difficultés et les conflits au sein de l'équipe
- ☞ Mener un plan d'action au sein de l'équipe
- ☞ Motiver les membres de l'équipe

### Critères

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

#### Communication et animation de l'équipe

- Les objectifs individuels et/ou collectifs, fixés avec la hiérarchie, sont clairement traduits, déclinés et transmis
- Des réunions régulières sont organisées afin de communiquer aux membres de l'équipe les décisions d'organisation, les objectifs et les résultats de production et le cas échéant le plan d'action à mener
- Les difficultés et les conflits internes à l'équipe sont traités
- Les indicateurs de suivi de performance (taux d'accidents du travail, absentéisme, casse...) sont analysés
- Des échanges réguliers permettent d'établir un dialogue avec l'ensemble des membres de l'équipe

#### Accompagnement du développement des compétences

- Les données utiles pour la préparation d'entretiens individuels (d'objectif, de progrès, de performance, professionnels...) sont collectées
- Les entretiens d'évaluation sont réalisés
- Les compétences des membres de l'équipe sont évaluées et les besoins en formation sont identifiés
- Des actions de développement des compétences sont proposées : formation, tutorat...
- Les possibilités d'évolution des membres de l'équipe sont prises en compte
- Les actions réalisées sur la période antérieure sont suivies

#### Formation des membres de l'équipe

- Les besoins en formation des membres de l'équipe sont identifiés
  - Les difficultés des membres de l'équipe à se former sont prises en compte
  - Les formations sont planifiées en tenant compte des besoins de production
  - Les personnes concernées sont informées
  - Les réglementations en vigueur sont respectées
- Le suivi de la formation est assuré : mise en oeuvre et développement des compétences au poste

#### Accompagnement des évolutions des membres de l'équipe

- Des évolutions de carrière et de rémunération sont proposées pour les membres de l'équipe
- Ces évolutions sont argumentées en fonction de leurs compétences et de leur potentiel

## Compétence 4 – Animer la politique QHSSE<sup>5</sup> sur son secteur et contrôler l'application des règles associées

- ☞ Analyser les risques liés à l'activité pour les personnes et les installations et identifier les mesures préventives et correctives appropriées
- ☞ Détecter les non-conformités au regard des exigences de la qualité, de l'hygiène, de la sécurité et de l'environnement et alerter
- ☞ Vérifier l'aptitude technique et réglementaire des membres de l'équipe à effectuer toute intervention (habilitation, certification...)
- ☞ Faire appliquer les règles liées à la qualité, l'hygiène, la sécurité et l'environnement et les procédures par l'ensemble des collaborateurs sur un secteur
- ☞ Faire appliquer le plan de prévention pour les interventions extérieures
- ☞ Identifier l'adéquation des procédures avec les activités de fabrication et proposer des améliorations
- ☞ Mettre en oeuvre les mesures permettant d'assurer la traçabilité des activités sur le secteur
- ☞ Enregistrer toute déviation ou non-conformité, analyser les causes en relation avec les services supports et la hiérarchie et assurer la mise en place et le suivi des actions correctives

### Critères

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

#### Analyse des risques et prévention

- Les risques sont clairement identifiés et signalés
- Les mesures préventives appropriées sont identifiées et expliquées
- Le plan de prévention est expliqué
- Les moyens de prévention, de protection sont installés conformément aux exigences
- Les équipements et consommables utilisés/préparés sont validés en correspondance avec les exigences du manuel qualité (étalonnage, péremption, qualité, composition...)
- Les contrôles sont assurés (matières premières, en-cours, produits finis...)
- Le bon fonctionnement des équipements est vérifié (suivi maintenance)
- Toute déviation ou non-conformité est identifiée

#### Application des règles par l'ensemble des membres de l'équipe

- Les modes opératoires et procédures mis en place respectent les règles liées à la qualité, la sécurité, l'hygiène et l'environnement en vigueur dans l'entreprise
- Les règles liées à la qualité, la sécurité, l'hygiène et l'environnement (QHSSE) sont clairement transmises, expliquées et leur application est vérifiée
- En cas de manquement aux règles, les mesures adaptées sont proposées
- Le tri sélectif est organisé selon les règles en vigueur dans l'entreprise
- Les déchets sont évacués selon les procédures
- Les documents de suivi sont renseignés selon les procédures en vigueur
- Les consignes de sécurité sont strictement respectées par l'ensemble des membres de l'équipe
- Les aptitudes techniques et réglementaires des membres de l'équipe correspondent aux interventions à réaliser
- Les aptitudes des intervenants externes correspondent aux interventions à réaliser

#### Traitement des déviations et non-conformités

- Toute déviation ou non-conformité est enregistrée
- Une démarche pertinente d'analyse des causes est mise en oeuvre
- Les actions correctives proposées ou mises en oeuvre permettent de traiter l'écart

<sup>5</sup> Qualité, Hygiène, Sécurité, Santé, Environnement

## Compétence 5 – Suivre l'activité, formaliser et transmettre les informations

- ☞ Analyser l'activité de fabrication en utilisant les outils de contrôle et de mesure de l'activité et les indicateurs de performance
- ☞ Transmettre les informations appropriées aux interlocuteurs concernés et notamment au responsable hiérarchique : consignes, indicateurs de gestion de l'activité, événements...
- ☞ Utiliser et mettre à jour les systèmes d'informations liés à la production ou à la gestion de l'unité de fabrication ou conditionnement
- ☞ Renseigner les documents liés à son activité : rapports, comptes rendus, bilans...
- ☞ Formaliser les procédures, les modes de travail et les règles de fonctionnement
- ☞ Établir les échanges appropriés avec les autres services, tels que services RH, contrôle, instrumentation, maintenance, développement...

### Critères

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

#### Analyse et suivi de l'activité

- L'utilisation des outils de suivi, mesure, contrôle est effective et maîtrisée
- Les documents et systèmes d'information liés à l'activité sont renseignés, la traçabilité est assurée
- Les principaux indicateurs de productivité (Ratios, stat, performance, délais...), les indicateurs de gestion de l'activité (coût de revient, taux d'utilisation, temps passé...) sont relevés régulièrement
- Les résultats sont analysés, les écarts identifiés

#### Formalisation des documents liés à l'activité

- Les procédures, modes de travail, standards de production et règles de fonctionnement sont formalisés avec l'aide des personnes adéquates et régulièrement mises à jour
- Les documents liés à l'activité (comptes rendus, bilans, rapports, décisions prises, modes opératoires...) sont rédigés de façon précise et claire et sont exploitables par les différents interlocuteurs (conducteurs d'appareils, techniciens, hiérarchie, services support...)

#### Transmission des informations

- Les informations liées à l'activité sont transmises aux personnes appropriées selon les procédures définies, notamment le passage de consignes par écrit et par oral en fin de poste
- Toutes les informations pertinentes sont transmises au responsable hiérarchique (reporting)
- Le circuit d'information en vigueur dans l'entreprise est respecté

## Compétence 6 – Améliorer l'activité et animer des actions de progrès

- ☞ Mettre en oeuvre une démarche d'analyse des causes à partir de constats d'anomalies, de dysfonctionnements ou d'écarts par rapport aux objectifs
- ☞ Élaborer des propositions d'actions correctives et d'actions d'amélioration en utilisant une méthode pertinente
- ☞ Argumenter des propositions d'actions d'amélioration en fonction des priorités et des ressources disponibles
- ☞ Organiser la mise en place d'actions d'amélioration en associant les membres de l'équipe, les services concernés et la hiérarchie
- ☞ Expliquer aux membres de l'équipe les mesures d'amélioration, leurs résultats et les suites à donner
- ☞ Apporter une contribution au sein des groupes de projet transversaux

### Critères

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

#### Proposition d'actions d'amélioration

- Les objectifs d'amélioration sont définis à partir de constats d'anomalies, de dysfonctionnement ou d'écarts et en fonction des priorités et des ressources disponibles
- La démarche d'analyse des causes mise en oeuvre à partir de constats d'anomalies, de dysfonctionnement ou d'écarts est pertinente
- Des actions correctives et des actions d'amélioration sont proposées, argumentées et priorisées
- Des propositions d'amélioration (solutions, idées nouvelles) sont faites dans le cadre de groupes projets transversaux
- Les actions proposées répondent aux objectifs d'amélioration
- Les actions proposées prennent en compte les conséquences/impacts à venir sur l'activité du secteur

#### Pilotage du plan d'action

- Les mesures d'amélioration sont mises en oeuvre avec méthode
- Le plan d'action est piloté et animé au sein de l'équipe en prenant en compte les facteurs humains (conduire le changement, motiver, faire adhérer, faciliter l'appropriation), en respectant le planning, les ressources allouées et en justifiant le résultat ou les écarts attendus
- Les mesures d'amélioration, leurs résultats et les suites à donner sont présentées à l'équipe

#### Résultats des actions de progrès menées

- Suite à l'action menée, il y a eu une amélioration en termes de productivité, de qualité, de coût global du produit fini, d'ergonomie, de sécurité...
- Les documents liés à l'action de progrès sont rédigés de façon claire et précise selon les normes de présentation en vigueur dans l'entreprise et ont suivi le circuit de vérification et de validation en vigueur dans l'entreprise

# 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)<sup>6</sup>.

Cette option, quand elle est choisie, se substitue à la Compétence 4 – Animer la politique QHSSE sur son secteur et contrôler l'application des règles associées

## Compétence : Animer la politique BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) et QHSSE sur son secteur et contrôler l'application des règles associées

- ☞ Analyser les risques BPF, et les risques sécurité liés à l'activité pour les personnes et les installations et identifier les mesures préventives et correctives appropriées
- ☞ Analyser la mise en oeuvre des règles des BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée, détecter les non conformités et proposer la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s) en relation avec le responsable hiérarchique
- ☞ Vérifier l'aptitude technique et réglementaire des membres de l'équipe à effectuer toute intervention (habilitation, certification...)
- ☞ Faire appliquer les règles BPF et les règles liées à la sécurité et à l'environnement et les procédures par l'ensemble des membres de l'équipe sur un secteur
- ☞ Faire appliquer les règles d'entrée, de sortie, de déplacement et de comportement en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)<sup>7</sup>
- ☞ Faire appliquer le plan de prévention pour les interventions extérieures
- ☞ Identifier l'adéquation des procédures avec les activités de production et proposer des améliorations
- ☞ Mettre en oeuvre les mesures permettant d'assurer la traçabilité des activités sur le secteur
- ☞ Enregistrer toute déviation ou non-conformité, analyser les causes en relation avec les services supports et la hiérarchie et assurer la mise en place et le suivi des actions correctives

<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

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

### Analyse des risques et prévention

- Les risques sont clairement identifiés et signalés
- Les mesures préventives appropriées sont identifiées et expliquées
- Le plan de prévention est expliqué
- Les moyens de prévention, de protection sont installés conformément aux exigences
- Les équipements et consommables utilisés/ préparés sont validés en correspondance avec les exigences du manuel qualité (étalonnage, péremption, qualité, composition...)
- Les contrôles sont assurés (matières premières, en-cours, produits finis...)
- Le bon fonctionnement des équipements est vérifié (suivi maintenance).
- Toute déviation ou non-conformité est identifiée

### Application des règles des BPF, de sécurité et de protection de l'environnement par l'ensemble des membres de l'équipe

- Les modes opératoires et procédures mis en place respectent les règles liées à la qualité, la sécurité, l'hygiène et l'environnement en vigueur dans l'entreprise.
- Les règles BPF et les règles liées à la sécurité et l'environnement sont clairement transmises, expliquées et leur application est vérifiée
- Le tri sélectif est organisé selon les règles en vigueur dans l'entreprise
- Les déchets sont évacués selon les procédures
- Les documents de suivi sont renseignés selon les procédures en vigueur
- Les consignes de sécurité sont strictement respectées par l'ensemble des membres de l'équipe
- Les aptitudes techniques et réglementaires des membres de l'équipe correspondent aux interventions à réaliser
- Les aptitudes des intervenants externes correspondent aux interventions à réaliser

### Traitement des déviations et non-conformités

- Toute déviation ou non-conformité est enregistrée.
- Une démarche pertinente d'analyse des causes est mise en oeuvre.
- Les actions correctives proposées ou mises en oeuvre permettent de traiter l'écart.

### 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