

CQP Conducteur(trice) d'équipement 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 Conducteur(trice) d'équipement de fabrication des industries chimiques est en lien avec le métier de conducteur(trice) d'équipement de fabrication.

Le conducteur d'équipement de fabrication conduit et surveille différents équipements unitaires de fabrication de produits chimiques dans le respect des consignes de fabrication, de qualité, de sécurité et de protection de l'environnement.

Métier de référence selon le répertoire de la branche

- 🏷️ Conducteur(trice) d'équipement de fabrication
- 🏷️ 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'un ou plusieurs équipements unitaires de fabrication
- ☞ Surveillance des paramètres, contrôle des écarts et réglage du process 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 équipements, dans le cadre des habilitations
- ☞ Réglages lors des changements de séries, formats, de recettes, d'outils
- ☞ Renseignement des fiches d'activités et de production (qualité, volume, incidents de fonctionnement, etc..)
- ☞ Entretien des équipements et du poste de travail
- ☞ Prise et passage des consignes par écrit et oral

RÉFÉRENTIEL DE COMPÉTENCES DE LA CERTIFICATION

Compétence 1 – Organiser et préparer la production¹

- ☞ Identifier les caractéristiques des matières premières, leurs interactions, le rôle des différents composants et les caractéristiques des produits intermédiaires et des produits finis
- ☞ Identifier les étapes du procédé de fabrication, les paramètres physico- chimiques et leurs interactions, les points critiques et risques associés
- ☞ Rechercher et vérifier l'ensemble des informations permettant la réalisation production
- ☞ Vérifier le bon état de marche, la disponibilité et la conformité de l'installation de production ainsi que des matériels et équipements nécessaires à la production
- ☞ Vérifier la disponibilité et la conformité des matières nécessaires à la production
- ☞ S'organiser pour assurer le déroulement des différentes phases de production

Compétence 2 – Conduire un process de fabrication sur un équipement unitaire²

- ☞ Réaliser les opérations de démarrage, de réglage, d'arrêt et de redémarrage d'un appareil de fabrication, automatisé ou non, selon les procédures
- ☞ Réaliser les transferts de matière et les opérations de mise en production
- ☞ Interpréter les informations des systèmes de conduite et de contrôle informatisés ou non

¹ Dans son champ d'intervention

² Il est demandé au candidat d'être capable de conduire différents équipements d'une unité de production

- ☞ Réaliser les contrôles en cours de fabrication et identifier les écarts au regard des zones d'acceptabilité
- ☞ Analyser l'ensemble des variables de contrôle³ et identifier les ajustements de paramètres nécessaires et leurs conséquences
- ☞ Ajuster les paramètres (débit des matières, température, dosage...) en respectant le mode opératoire
- ☞ Détecter toute dérive du procédé et toute anomalie de fonctionnement
- ☞ Évaluer le degré de gravité et les impacts sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit et prendre les mesures immédiates adaptées : alerte, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence, ...
- ☞ 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 3 – Identifier les dysfonctionnements techniques et réaliser des interventions techniques de premier niveau⁴

- ☞ 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 niveau⁵
- ☞ 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,...

Compétence 4 – 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 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

³ Dans son champ d'intervention

⁴ Selon la norme AFNOR

⁵ Dans la limite des habilitations qu'il possède

Compétence 5 – 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 6 – 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)⁶.

Cette option, quand elle est choisie, se substitue à la Compétence 4 – 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)⁷ 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

⁶ 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.

⁷ 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 production⁸

- ☞ Identifier les caractéristiques des matières premières, leurs interactions, le rôle des différents composants et les caractéristiques des produits intermédiaires et des produits finis
- ☞ Identifier les étapes du procédé de fabrication, les paramètres physico- chimiques et leurs interactions, les points critiques et risques associés
- ☞ Rechercher et vérifier l'ensemble des informations permettant la réalisation de la production
- ☞ Vérifier le bon état de marche, la disponibilité et la conformité de l'installation de production ainsi que des matériels et équipements nécessaires à la production
- ☞ Vérifier la disponibilité et la conformité des matières nécessaires à la production
- ☞ S'organiser pour assurer le déroulement des différentes phases de production

Critères

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

Connaissance des caractéristiques des matières premières et du procédé

- Les caractéristiques des matières premières mises en oeuvre, leurs interactions, le rôle des différents composants et les caractéristiques des produits intermédiaires et des produits finis sont expliquées
- Les risques associés sont expliqués
- Les étapes du procédé de fabrication mis en oeuvre, les paramètres physico-chimiques et leurs interactions, sont expliqués
- Les points critiques sont cités et les risques associés sont expliqués
- Les circuits sont identifiés

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 matières et de l'installation en zone de fabrication et/ou de pesée⁹

- La conformité des matières ou produits approvisionnés est vérifiée au regard du dossier de production (par exemple : conformité des références et des quantités des matières, présence de toutes les matières, statut accepté des matières, intégrité des contenants...)
- Le bon état de marche, la disponibilité et la conformité (par exemple : propreté, vide de box, ...) 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
- L'ensemble des contrôles nécessaires est réalisé

⁸ Dans son champ d'intervention

⁹ En fonction du champ d'intervention du candidat

Organisation des activités de fabrication

- Les tâches à effectuer du début à la fin de la production sont listées
- Les étapes préliminaires à la fabrication sont réalisées et / ou contrôlées sans erreur (par exemple : pesée des matières, approvisionnement...)
- Les matières et composants nécessaires à la production sont disponibles
- Les objectifs de production sont atteints en qualité, 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 fabrication sont respectées

Compétence 2 – Conduire un process de fabrication sur un équipement unitaire¹⁰

- ☞ Réaliser les opérations de démarrage, de réglage, d'arrêt et de redémarrage d'un appareil de fabrication, automatisé ou non, selon les procédures
- ☞ Réaliser les transferts de matière et les opérations de mise en production
- ☞ Interpréter les informations des systèmes de conduite et de contrôle informatisés ou non
- ☞ Réaliser les contrôles en cours de fabrication et identifier les écarts au regard des zones d'acceptabilité
- ☞ Analyser l'ensemble des variables de contrôle¹¹ et identifier les ajustements de paramètres nécessaires et leurs conséquences
- ☞ Ajuster les paramètres (débit des matières, température, dosage...) en respectant le mode opératoire
- ☞ Détecter toute dérive du procédé et toute anomalie de fonctionnement
- ☞ Évaluer le degré de gravité et les impacts sur le fonctionnement des installations et sur la qualité du produit et prendre les mesures immédiates adaptées : alerte, mesures de sauvegarde, procédures d'urgence, ...
- ☞ 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

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 du système 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 fabrication et aux consignes de sécurité
- Les transferts de matières sont réalisés selon les consignes de fabrication
- L'équipement fonctionne ou s'arrête normalement dans les conditions d'hygiène et de sécurité prévues
- Les priorités et les enchaînements sont correctement définis
- Le temps alloué est respecté

¹⁰ Il est demandé au candidat d'être capable de conduire différents équipements d'une unité de production

¹¹ Dans son champ d'intervention

Analyse de l'ensemble des variables de contrôle

- La lecture des mesures et des indicateurs est juste (par exemple : contrôle de masse en pesée, vitesse, température, pH...)
- Les informations apportées par les systèmes de conduite et de contrôle informatisés sont expliquées (par exemple : système informatisé de gestion des pesées, système de contrôle des équipements de fabrication...)
- La signification des résultats des contrôles effectués sur les matières et produits est expliquée
- L'analyse des différentes informations est pertinente et l'état de la transformation physico-chimique est identifié dans les conditions courantes
- Toute dérive ou anomalie est détectée

Réalisation des contrôles des matières et des produits

- L'échantillon est prélevé selon la procédure et correctement étiqueté
- Si un autre service est chargé des mesures, l'échantillon est livré dans les délais, sous la forme requise et en quantité suffisante
- Les contrôles nécessaires sont réalisés
- Les contrôles complémentaires à effectuer lors d'essais de mise au point sont réalisés selon les protocoles établis

Détection des dérives et des anomalies de fonctionnement

- Tout dysfonctionnement est détecté rapidement
- Toute anomalie sur les matières premières, 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 oeuvre conformément aux procédures ou instructions et de façon adaptée à la situation
- Les informations appropriées sont transmises au bon interlocuteur

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 produits sont fabriqués, 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
- Les procédures de sécurité sont appliquées

Application des modes opératoires, des procédures et consignes

- Les consignes de fabrication sont strictement respectées, notamment choix du moment de la prise d'échantillon, intervalle de temps entre deux prises d'échantillon, procédure de prise d'échantillon, procédure de mesure ou d'analyse.
- Les modes opératoires sont respectés

Compétence 3 – Identifier les dysfonctionnements techniques et réaliser des interventions techniques de premier niveau¹²

- ☞ 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 niveau
- ☞ 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,...

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 interventions sur l'équipement 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

¹² Selon norme AFNOR

Compétence 4 – 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 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

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

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 5 – 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 6 – 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
- ☞ 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 d'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 (BPF¹³).

Cette option, quand elle est choisie, se substitue à la Compétence 4 – 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)¹⁴ 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

¹³ 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.

¹⁴ 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