

REFERENTIEL D'ACTIVITES, DE COMPETENCES ET D'ÉVALUATION

Technicien supérieur en pharmacie et cosmétique industrielles Niveau 5

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>défini les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
	L'ensemble des compétences est exercé en totale autonomie sous la responsabilité d'un supérieur hiérarchique	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Bloc de compétences 1 : Pilotage d'un procédé de fabrication de produits de santé dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO) des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement			
Pilotage d'un procédé de fabrication de produits de santé dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication Organisation des activités de fabrication d'un produit de santé dans le respect de l'ensemble des flux (personnel et matière) Réalisation de l'ensemble des étapes de fabrication	C1 Préparer les équipements et le matériel de fabrication en respectant l'ensemble des flux de la zone de production C1.1 Choisir les équipements et le matériel associé en fonction du dossier de fabrication C1.2 Vérifier la disponibilité, le statut et la conformité de la zone de fabrication, de l'équipement et du matériel C1.3 Effectuer les montages et les connexions conformément aux instructions C1.4 Vérifier la conformité des matières premières (étiquetage, mentions variables, contrôles visuels, quantités ...) ...	Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes : Evaluation en situation professionnelle sur nos plateaux techniques en deux temps : - Epreuve pratique 1 Le candidat pilote un procédé de fabrication (forme sèche, forme pâteuse ou forme liquide) . il est demandé au candidat à partir du dossier de fabrication d'organiser l'activité de production, de réaliser toutes les étapes de fabrication en suivant le protocole indiqué (dossier de lot) dans le respect des règles qualité et sécurité, de	C1.1 Les équipements et le matériel nécessaires à la fabrication du produit de santé sont identifiés et choisis conformément au dossier de fabrication C1.2 La vérification de la disponibilité, du statut et de la conformité de l'état initial du box, des équipements et du matériel est réalisée C1.3 Les opérations de montage du matériel, en particulier des lignes de transferts et des connexions aseptiques sont réalisées conformément aux instructions (choix des matériaux, dimensionnement et connectiques, ...) C1.4 Les matières premières choisies pour la fabrication correspondent au numéro de lot de l'ordre de fabrication, les quantités et les contrôles visuels sont contrôlés conformes

<p>d'un produit de santé en respectant la réglementation associée</p> <p>Vérification de la conformité des opérations de fabrication pour garantir la qualité du produit de santé</p> <p>Repérage, analyse et traitement des incidents, déviations et non-conformités qualité des produits de santé</p> <p>Réalisation d'opérations de nettoyage, de vide de ligne et de désinfection des locaux</p> <p>Traitement de la traçabilité des opérations de production de produits de santé</p> <p>Suivi et analyse d'indicateurs de production : rendement, qualité, sécurité...</p> <p>Activités de conduite d'actions d'amélioration continue des procédés de fabrication</p> <p>Réalisation d'un diagnostic concerté d'une situation de production à améliorer ou à optimiser</p>	<p>C2 Réaliser les différentes opérations de fabrication en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication et les différentes étapes du procédé. C2.1 Appliquer les règles d'hygiène, d'habillement, de sécurité et de lutte contre les contaminations dans le cadre de ses activités de fabrication et en fonction de la zone de production C2.2 Démarrer et mettre à l'arrêt l'équipement C2.3 Régler et paramétrer l'équipement C2.4 Mettre en œuvre les différentes étapes du procédé en respectant les procédures associées C2.5 Suivre les paramètres critiques du procédé de fabrication</p> <p>C3 Réaliser les contrôles de la qualité du produit tout au long du procédé de fabrication en suivant les modalités définies dans le plan d'échantillonnage</p> <p>C4 Détecter les dérives qualité et intervenir sur le procédé pour réajuster les paramètres critiques et garantir la qualité du produit</p> <p>C5 Réaliser le nettoyage et la désinfection des locaux et équipements en appliquant les procédures associées</p> <p>C6 Réaliser les opérations de vide de ligne et en contrôler la conformité</p> <p>C7 Renseigner les documents de production</p> <p>C8 Suivre et analyser les indicateurs de production C8.1 Collecter les données de production C8.2 Mesurer les écarts de résultats C8.3 Justifier et rendre compte des résultats obtenus</p> <p>C9 Concevoir les différentes étapes constitutives d'un projet d'amélioration en utilisant les outils de la méthodologie de projet C9.1 Appliquer une méthode d'investigation et de recueil de données permettant l'analyse d'une situation C9.2 Poser un diagnostic approprié C9.3 Proposer des actions d'amélioration associées à des objectifs clairs, précis et mesurables</p>	<p>réaliser les contrôles en cours de production et de les interpréter, de repérer et traiter les dérives afin d'optimiser les procédés de production (rendement, qualité produit...), d'effectuer le nettoyage et la désinfection des équipements du matériel et des locaux à l'issue de la production,, de réaliser les opérations de vide de ligne et de renseigner les documents de production. Ils auront à leur disposition les équipements associés au procédé à piloter et auront accès au magasin de matières premières. (Durée de l'épreuve : 7 heures)</p> <p>- Epreuve pratique 2 Les candidats seront évalués en mise en situation professionnelle sur nos plateaux techniques à partir de deux actions d'amélioration. Ils devront :</p> <ul style="list-style-type: none"> Optimiser et réduire le temps de changement de format d'une remplisseuse de flacon à partir d'une procédure de changement de format et en utilisant la méthodologie et les outils du SMED (un des outils du Lean Manufacturing) Durée de l'épreuve : 3h00 Augmenter les rendements (Takt Time, Temps de cycle, cadences et TRS) d'une ligne de conditionnement formes sèches à partir d'une configuration proposée. Durée de l'épreuve : 3h00 <p>Ils auront à leur disposition, l'ensemble des équipements nécessaires à ces actions (Remplisseuse Rota- flacon et ligne de conditionnement Uhlmann) et un accès à notre magasin d'articles de conditionnement. Ils devront également devant un jury de</p>	<p>C2.1 Les règles de sécurité, de lutte contre les contaminations, d'hygiène et d'habillement sont appliquées et justifiées conformément à la procédure associées à la zone de production C2.2 Le démarrage et l'arrêt de l'équipement sont réalisés conformément aux instructions C2.3 Les réglages et le paramétrage de l'équipement sont effectués conformément aux instructions du dossier de lot de fabrication et aux règles de sécurité. C2.4 Les différentes étapes de fabrication des produits de santé sont effectuées conformément à l'ordre de fabrication C2.5 La surveillance des paramètres critiques est réalisée (température, hygrométrie, pH, vitesse, pression ...) tout au long du processus de fabrication.</p> <p>C3 Les contrôles en cours de production sont réalisés et les prélèvements sont réalisés conformément aux modalités définies par le plan d'échantillonnage</p> <p>C4 Les contrôles en cours de production et le suivi de paramètres permettent de détecter les dérives qualité du procédé - En cas de dérive qualité, les mesures appropriées sont prises afin de réajuster la conformité du procédé : les écarts sont identifiés et analysés et les paramètres sont modifiés et ajustés si nécessaire</p> <p>C5 Le nettoyage des équipements et des différentes pièces sont réalisés conformément aux instructions - Les méthodes de bionettoyage des locaux (nettoyage et désinfection) sont appliquées conformément aux protocoles : matériel utilisé, produits de nettoyage et de dilution, temps de contact</p> <p>C6 En fin de production et à la suite du vide de ligne plus aucun élément (matières, produits, déchets, documents de traçabilité) du lot fabriqué n'est présent sur la ligne - Le contrôle du vide de ligne permet de constater l'efficacité du vide de ligne</p> <p>C7 Les documents de production sont renseignés en temps réel et conformément aux règles de transcription des données</p> <p>C8.1 Les données collectées permettent de mesurer l'activité de production (ex : cadence, rendement, temps de cycle...)</p>
---	---	---	--

<p>Planification et mise en œuvre des différentes actions d'amélioration en utilisant les outils et méthodes de la performance industrielle</p> <p>Mesure des résultats des actions d'amélioration mises en œuvre à partir d'indicateurs de performance</p>	<p>C10 Organiser des actions d'amélioration continue en utilisant les méthodes et outils de la gestion de la qualité</p> <p>C10.1 Planifier les étapes de réalisation du projet en prenant en compte les ressources et les contraintes de l'environnement</p> <p>C10.2 Conduire ses actions en gérant les paramètres constitutifs d'un projet : gestion des événements qualité, fiabilité technique des équipements, organisation des différentes activités</p> <p>C10.3 Ajuster ses actions au regard du déroulement du projet : prise en compte des difficultés et des imprévus rencontrés</p> <p>C10.4 Coordonner les différents acteurs du projet</p> <p>C11 Mesurer l'efficacité des actions menées à partir d'indicateurs fiables</p> <p>C11.1 Interpréter les résultats obtenus</p> <p>C11.2 Mesurer les écarts au regard des objectifs et des indicateurs de productivité et de qualité</p>	<p>formateurs présenter à l'oral un document écrit exposant les indicateurs de performance choisis et les résultats obtenus.</p>	<p>C8.2 Les écarts de résultats sont calculés et les causes identifiées.</p> <p>C8.3 Les résultats obtenus sont analysés, communiqués et partagés.</p> <p>C9.1 Les outils de recueil de données et d'analyse des informations sont adaptés à la situation initiale à améliorer.</p> <p>C9.2 L'état des lieux est étayé par un diagnostic partagé et s'appuie sur une analyse d'une situation.</p> <p>C9.3 Les objectifs opérationnels sont définis et des actions d'amélioration sont proposées (actions correctives et actions préventives) permettant d'agir sur la situation à améliorer.</p> <p>C10.1 La planification des différentes phases du projet est construite en tenant compte des ressources (acteurs mobilisables, moyens techniques et financiers, ...) et des contraintes (réglementaires, techniques, financières, temporelles, ...).</p> <p>C10.2 Les actions d'amélioration sont conduites en utilisant les outils de la performance industrielle et de gestion de la qualité.</p> <p>C10.3 Les ajustements (objectifs, planification, actions) sont présentés, argumentés et justifiés et prennent en compte les difficultés et imprévus rencontrés.</p> <p>C10.4 L'équipe est mobilisée vers un résultat et des objectifs communs.</p> <p>C11.1 Les indicateurs de performance choisis permettent l'analyse des résultats obtenus.</p> <p>C11.2 Les écarts entre les objectifs attendus et les résultats obtenus sont mesurés et justifiés.</p>
---	---	--	--

Bloc de compétences 2 : Réalisation de la formulation d'un produit de santé (médicament ou produit cosmétique) en suivant une démarche méthodologique et dans le respect des réglementations associées.

<p>Formulation d'un produit de santé Réalisation d'essais de mise au point de formulation d'un produit de santé en respectant la réglementation associée</p> <p>Contrôle des résultats des essais de formulation d'un produit de santé</p> <p>Réalisation de contrôles physico-chimiques sur les matières et les produits dans le cadre de ses activités de formulation</p> <p>Rédaction des rapports techniques et réglementaires sur les essais de formulation d'un produit de santé</p>	<p>C12 Réaliser la formulation d'un produit de santé en respectant le cahier des charges, la réglementation associée et en appliquant une démarche de formulation C12.1 Réaliser les essais de pré-formulation et la formulation d'un produit de santé dans le respect du cahier des charges et de la démarche de formulation choisie C12.2 Analyser les résultats obtenus au regard des propriétés attendues de la formulation C12.3 Renseigner les fiches de suivi des essais</p> <p>C13 Effectuer les contrôles physico-chimiques afin de vérifier la conformité des matières premières et produits aux spécifications C13.1 Effectuer des prélèvements de matières premières et produits afin de procéder aux divers contrôles C13.2 Effectuer les contrôles physico-chimiques associés aux différentes étapes de la formulation d'un produit de santé</p> <p>C14 Rédiger (renseigner et documenter) les rapports techniques et réglementaires C14.1 Renseigner le Module 3 qualité du dossier AMM : dossier CTD (Common Technical Document) C14.2 Renseigner le DIP cosmétique (Dossier Information Produit)</p>	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <p>Evaluation en situation professionnelle sur nos plateaux techniques en deux temps :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Epreuve pratique 1 Le candidat doit à partir d'un cahier des charges, réaliser l'optimisation d'une formule d'un médicament en forme liquide ou en forme sèche et présenter dans le dossier CTD, les choix de formulation opérés (process et matières) . Il a à sa disposition pour réaliser ses opération les équipements du plateau technique et un accès au magasin de matières premières. Il est demandé au candidat de réaliser la pré formulation et la formulation d'un médicament générique à partir du cahier des charges remis. Il doit également afin d'assurer la conformité de la formule réaliser les contrôles physico-chimiques sur les matières et les produits associés aux différentes étapes de la formulation. Il doit pour respecter les obligations réglementaires renseigner et documenter le module 3 Qualité du dossier d'Autorisation sur le marché (dossier CTD : Common Technical Document) (Durée de l'épreuve : 7 heures) - Epreuve pratique 2 Le candidat doit à partir d'un cahier des charges, réaliser la formulation d'un produit cosmétique et présenter dans le dossier DIP, les choix de formulation opérés (process et matières) . Il a à sa disposition pour réaliser ses opération les équipements du plateau technique et un accès au 	<p>C12.1 Les essais de pré-formulation et de formulation permettant de reproduire les caractéristiques du procédés et de déterminer que ses variations sont conformes au cahier des charges C12.2 Le procédé testé permet de délivrer un produit avec des attributs qualité conformes. - La robustesse du procédé est validée et les sources de variation du procédés sont maîtrisées C12.3 Les fiches de suivi des essais sont correctement renseignés et les résultats obtenus tracés C13.1 Les prélèvements de matières premières nécessaires aux contrôles physico-chimiques sont réalisés conformément aux instructions C13.2 Les mesures de pH, viscosité, dosage colorimétrique, conductivité, spectrophotométrie, chromatographies, d'osmolarité sont réalisées conformément aux procédures associées et les résultats sont correctement renseignés sur le cahier de suivi C14.1 Les éléments attendus dans le module 3 Qualité du dossier d'AMM concernant le produit formulé (formulation retenue, étape de fabrication, équipements utilisés, ...) sont correctement renseignés C14.2 Les éléments attendus dans le Dossier d'Information Produit cosmétique (formulation retenue, étape de fabrication, équipements utilisés, ...) sont correctement renseignés</p>
--	--	---	--

		<p>magasin de matières premières. et pour cela :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réaliser les essais de formulation d'un produit cosmétique • Stabiliser une formulation d'un produit cosmétique • Conférer les propriétés attendues à cette formulation cosmétique • Renseigner et documenter le Dossier Information Produit (DIP cosmétique) <p>(Durée de l'épreuve : 7 heures)</p>	
<p>Bloc de compétences 3 : Pilotage d'un procédé de conditionnement de produits de santé dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO) des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>			
<p><u>Pilotage des procédés de conditionnement de produits de santé en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication</u> Organisation des activités de conditionnement dans une logique d'optimisation des flux logistiques et de lutte contre les gaspillages</p> <p>Réalisation de l'ensemble des étapes de conditionnement d'un produit de santé en respectant la réglementation associée</p> <p>Vérification de la conformité des opérations de conditionnement en assurant la surveillance des paramètres critiques du procédé</p>	<p>C15 Organiser les activités de la ligne de conditionnement en appliquant les règles de gestion de production C15.1 Planifier les activités de la ligne en concertation avec les services de la Supply Chain et dans le cadre d'une stratégie globale de planification. C15.2 Approvisionner la ligne de conditionnement en relation avec l'ordonnancement et dans une logique d'optimisation des flux de production en temps réel. C15.3 Assurer le suivi des indicateurs de production C15.4 Effectuer les calculs de réconciliation des articles de conditionnement en fin de production. C15.5 Organiser les opérations de changement de format (ou de série) de la ligne de conditionnement dans une logique de diminution des temps d'arrêt machine.</p> <p>C16 Mettre en route et paramétrer une ligne de conditionnement C16.1 Vérifier la conformité initiale des articles de conditionnement et des produits de santé en se référant au dossier de lot C16.2 Mettre en route la ligne de conditionnement C16.3 Effectuer les différents contrôles au démarrage de la ligne de conditionnement</p> <p>C17 Réaliser les vérifications et les contrôles</p>	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <p>Evaluations en situation professionnelle sur nos plateaux techniques, en deux temps :</p> <p style="text-align: center;">- Epreuve pratique 1</p> <p>Le candidat devra réaliser les différentes étapes de conditionnement d'un produit de santé en suivant le dossier de fabrication et les protocoles associés.</p> <p>Il devra cela :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organiser les activités en appliquant les règles de gestion de production (planification, approvisionnement, changement de format, ...) • Réaliser les opérations de mise en route et de commande des paramètres d'une ligne de conditionnement • Réaliser les contrôles au démarrage et en cours de production • Réajuster les paramètres afin d'éviter toute dérive et atteindre un rendement 	<p>C15.1 Les activités de la ligne de conditionnement sont planifiées avec pertinence en prenant en compte l'ensemble des activités et dans un souci d'efficience globale.</p> <p>C15.2 L'approvisionnement de la ligne se fait correctement en collaboration avec les services de la logistique sans rupture de stock et en évitant les gaspillages.</p> <p>C15.3 Les indicateurs de production de la ligne de conditionnement sont calculés avec exactitude et leur évolution est suivi en temps réel.</p> <p>C15.4 Le bilan de production est réalisé : les calculs de réconciliation sont effectués sans erreur, le calcul des pertes est effectué et le rendement est calculé.</p> <p>C15.5 Le changement de format est réalisé en toute sécurité, en suivant la méthodologie adaptée à l'équipement et en mobilisant les ressources nécessaires (service maintenance et conducteurs de procédés) - La conformité des opérations de changement de format est vérifiée (technique et documentaire).</p> <p>C16.1 La conformité des produits, des articles de conditionnement est vérifiée selon le dossier de lot C16.2 La ligne de conditionnement est mise en route et les paramètres sont réglés conformément aux instructions C16.3 Le fonctionnement des systèmes de contrôle produit est vérifié et les premiers contrôles de mise en route sont effectués en suivant les instruction du dossier de lot</p>

<p>Traitement de la traçabilité des opérations de conditionnement en appliquant les techniques de sérialisation et d'agrégation des produits de santé</p> <p>Réalisation d'opérations de nettoyage, de vide de ligne et de désinfection des locaux</p> <p>Gestion des pannes et des dysfonctionnements techniques</p> <p>Diagnostic des dysfonctionnements techniques sur des équipements industriels pluri technologiques</p> <p>Intervention sur un équipement (changement de format, actions correctives, réglage, ...) en toute sécurité dans le respect des règles HSE</p> <p>Proposition d'actions correctives adaptées aux dysfonctionnements techniques et en collaboration avec les services de maintenance</p>	<p>nécessaires à la production</p> <p>C18 Ajuster les paramètres en cas de dérive lors du déroulement du procédé de conditionnement</p> <p>C19 Appliquer les techniques de sérialisation et d'agrégation afin d'assurer une traçabilité fiable et sécurisée du médicament</p> <p>C19.1 Paramétrer et utiliser un codeur Datamatrix (générateur de codes uniques et inviolables) afin d'assurer la sérialisation du médicament</p> <p>C19.2 Assurer l'identification des contenants des médicaments (fardeau, caisse palette...) dans le cadre de l'agrégation pharmaceutique dans la chaîne logistique</p> <p>C20 Diagnostiquer les dysfonctionnements techniques sur les équipements industriels pluri technologiques</p> <p>C21 Effectuer des réglages, des interventions techniques simples et des interventions de maintenance de 1^{er} niveau selon ses habilitations en mettant en œuvre les mesures de prévention des risques HSE</p> <p>C22 Proposer des actions correctives adaptées aux dysfonctionnements techniques en collaboration avec le service de maintenance</p>	<p>optimal</p> <ul style="list-style-type: none"> Intervenir afin de garantir la qualité du produit Paramétrer et utiliser un codeur Datamatrix <p>A l'issue de la production, la réconciliation et le bilan devront être réalisés.</p> <p>Ils auront accès au magasin d'article de conditionnement et de matières premières pour se fournir en AC et produits vrac.</p> <p>(Durée de l'épreuve 3h)</p> <p>- Epreuve pratique 2</p> <p>Le candidat devra intervenir sur un équipement de conditionnement afin de traiter un dysfonctionnement en appliquant les règles HSE :</p> <ul style="list-style-type: none"> Réaliser un diagnostic de pannes : le défaut, dysfonctionnement est créé, la machine est en panne. La documentation de la machine est à jour et disponible. Les fiches d'anomalie sont à disposition. Proposer à partir du diagnostic réalisé des actions correctives en collaboration avec les équipes techniques. Intervenir sur un équipement en utilisant l'outillage adapté pour mettre en place les actions correctives et préventives (réglages, maintenance de 1^{er} niveau, nettoyage, ...) en toute sécurité. <p>(Durée de l'épreuve : 2h)</p>	<p>C17 Les prélèvements et les contrôles en cours de production sont effectués en suivant le dossier de lot et en respectant les plans de prélèvement et d'échantillonnage</p> <p>C18 En cas de dérive ou d'écart, les ajustements de paramètres ou les interventions nécessaires sur les équipements sont effectués</p> <p>C19.1 Les mentions variables (date de péremption et du numéro de lot) sont intégrées correctement au code à barres apposé sur l'étui.</p> <p>- L'étui et le numéro d'identification unique ainsi que le code produit ont été générés correctement par le système.</p> <p>C19.2 La concordance de l'identification des produits et du contenant est conforme</p> <p>C20 Une méthodologie de diagnostic est utilisée avec pertinence afin de détecter des dysfonctionnements techniques</p> <p>- Des outils d'aide à la résolution de problème (L'organigramme de dépannage, Ishikawa, l'arbre de défaillance, le QQOQCCP...) sont utilisés correctement et pertinemment afin d'identifier les causes d'un dysfonctionnement technique de l'équipement</p> <p>- Les informations contenues dans les dossiers techniques et l'historique de l'équipement sont utilisées avec pertinence dans la démarche de diagnostic</p> <p>- Les dysfonctionnements techniques sont correctement détectés</p> <p>C21 Les interventions de maintenance de premier niveau sont réalisées correctement selon la gamme de maintenance : nettoyage, lubrification, graissage</p> <p>- Les opérations de démontage et de remontage et les réglages associés sont effectués selon la documentation technique et en toute sécurité</p> <p>C22 Les actions correctives, élaborées en concertation avec les services techniques et le personnel sur ligne, sont proposées et pertinentes</p>
--	--	--	---

Bloc de compétences 4 : Mise en œuvre du système de management de la qualité dans les industries pharmaceutique et cosmétique

<p>Mise en œuvre d'un système qualité dans les industries pharmaceutique et cosmétique</p> <p>Contrôle de l'application des procédures et de la réglementation en matière de qualité dans l'ensemble des services de l'entreprise (auto-inspection)</p> <p>Elaboration et mise à jour des documents et outils de l'assurance qualité (procédures, dossiers de lots...)</p> <p>Réalisation d'un audit qualité ISO 19011</p> <p>Contrôle des indicateurs du tableau de bord qualité dans une logique d'amélioration du système qualité</p> <p>Proposition, suivi et clôture de la mise en œuvre d'actions qualité préventives ou correctives dans le cadre d'une démarche CAPA.</p> <p>Supervision des modifications dans le système qualité en garantissant la maîtrise des procédés et la qualité produit.</p>	<p>C23 Vérifier l'application des règles qualité BPF dans l'ensemble des services de l'entreprise C23.1 Vérifier l'application des procédures et des modes opératoires dans la mise en œuvre des procédés de production C23.2 Vérifier l'application des mesures de prévention et de lutte contre les risques de contamination C23.3 Vérifier la traçabilité des opérations de production dans le respect des règles documentaires et des référentiels qualités applicables aux industries de santé</p> <p>C24 Rédiger les documents et outils de l'assurance de la qualité C24.1 Elaborer et mettre à jour les procédures, modes opératoires, dossiers de lot... en collaboration avec le personnel de production et les services supports associés C24.2 Respecter le circuit de rédaction et d'approbation-validation des documents qualité et les intégrer dans l'organisation documentaire du système de management de la qualité de l'entreprise</p> <p>C25 Traiter les non-conformités qualité en appliquant une démarche CAPA de gestion du système qualité C25.1 Caractériser la non-conformité qualité identifiée : type de non-conformité, impact et criticité C25.2 Mettre en œuvre des actions préventives et correctives dans le cadre d'un plan d'action CAPA (corrective action/préventive action) C25.3 Assurer le suivi de l'efficacité des actions menées et des indicateurs associés</p> <p>C26 Effectuer le suivi des modifications dans le système de gestion de la qualité dans le respect de la réglementation et de la procédure générale dite de « change control »,</p> <p>C27 Réaliser un audit qualité dans un environnement de production pharmaceutique ou cosmétique C27.1 Utiliser la méthodologie applicable aux différents types d'audits (interne, externe, combiné...)</p>	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <p>- Epreuve 1 en 2 phases</p> <p>Phase 1 Epreuve écrite Le candidat doit sur nos plateaux techniques réaliser un audit qualité dans un environnement de production Il appliquera la méthodologie de l'audit qualité comme définie par la norme ISO 19011, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Construire les outils nécessaires à la réalisation de cet audit (questionnaires et grilles d'observation), • Effectuer l'état des lieux de la zone de production • Puis rédiger et présenter à l'orale les conclusions et les recommandations. <p>(Durée de l'épreuve 3h)</p> <p>Phase 2 Epreuve orale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présenter à l'orale devant un jury de formateurs les conclusions et les recommandations. <p>(Durée de l'épreuve : 0h30)</p> <p>- Epreuve 2</p> <p>Epreuve écrite A partir d'un cahier des charges, le candidat doit réaliser une analyse d'une revue annuel qualité produit (RQP) et l'utiliser en tant qu'outil de gestion de la qualité. Cette analyse basée sur le respect des exigences réglementaires (BPF 1.4, ICHQ7A, FDA 21CFR) devra faire apparaître l'ensemble des éléments constitutif du dossier et leur conformité, déterminer les tendances négatives et proposer des actions correctives dans le cadre d'une</p>	<p>C23.1 La prise de connaissance des procédures, modes opératoires et leur compréhension sont systématiquement vérifiées et enregistrées dans le dossier individuel du salarié</p> <p>C23.2 Le respect des mesures de lutte contre les contaminations microbienne et particulaire (habillage, hygiène, respect des flux) par le personnel fait l'objet d'une vérification systématique par le manager opérationnel et l'assistant qualité dédié à la zone de production.</p> <p>- Les opérations de bionettoyage et de contrôle des paramètres environnementaux sont suivis et enregistrés conformément dans le système qualité</p> <p>- La conformité des opérations de vide de ligne permettant d'éviter les contaminations croisées est contrôlée et enregistrée correctement</p> <p>C23.3 La revue des dossiers de lot est réalisée systématiquement et correctement afin de s'assurer de la traçabilité de l'ensemble des opérations de production</p> <p>C24.1 Les procédures, modes opératoires, dossiers de lot... sont mis à jour régulièrement et pertinemment en collaboration avec le personnel de production et dans le respect des bonnes pratiques documentaires</p> <p>C24.2 Le circuit de rédaction et d'approbation-validation des documents qualité est respecté et conforme</p> <p>C25.1 La hiérarchisation de la non-conformité est effectuée correctement : réhibitoire critique, majeur, mineur L'outil utilisé afin d'évaluer l'impact et la criticité de la déviation est pertinent</p> <p>C25.2 Les actions correctives et/ou préventives sont mises en œuvre avec cohérence dans le cadre d'un plan CAPA</p> <p>C25.3 Le suivi de l'efficacité des actions est effectué à partir d'indicateurs fiables et pertinents</p> <p>C26 Le suivi des modifications dans le système qualité est effectué correctement afin de garantir la maîtrise des procédés.</p> <p>C27.1 Les différentes étapes d'un audit sont développées correctement : préparation, déroulement, rapport d'audit, suivi d'audit</p> <p>C27.2 Les documents associés à l'audit sont renseignés correctement</p>
---	--	---	---

<p>Coordination et mise en place d'un système de formation et d'habilitation au poste de travail conformément à la réglementation BPF</p>	<p>C27.2 Renseigner les documents associés à la mise en œuvre de l'audit C27.3 Formuler des conclusions et des recommandations et en assurer le suivi</p> <p>C28 Mettre en place et coordonner le système de formation et d'habilitation au poste dans le cadre des exigences BPF</p> <p>C28.1 Construire la démarche et les documents nécessaires à la formation et à l'évaluation des compétences (programme individuel de formation, modalités et outils d'évaluation des compétences) C28.2 Accompagner les formateurs et tuteurs terrain dans la mise en place du dispositif C28.3 Mesurer l'efficacité du dispositif de formation au poste de travail</p>	<p>démarche CAPA. (Durée de l'épreuve : 2h)</p>	<p>C27.3 Les conclusions et recommandations sont rédigées avec rigueur, concision et précision (plan d'actions correctives défini) - Le calendrier de mise en œuvre des actions correctives est suivi correctement et les actions correctives évaluées</p> <p>C28.1 Une procédure générale présentant les modalités de développement des compétences et d'habilitation au poste est conçue avec pertinence et régulièrement mise à jour. - Les outils de la formation et de l'habilitation au poste sont créés en cohérence avec les exigences BPF (et déclinés par métiers, activités et secteurs) en collaboration avec les acteurs terrain C28.2 Les tuteurs et formateurs terrains sont formés à l'utilisation des outils de la formation et accompagnés dans leur mise en œuvre C28.3 Le taux d'habilitation au poste est suivi - Une enquête de satisfaction est menée suite aux formations au poste</p>
--	--	--	--

Bloc de compétences 5 : Organisation des opérations d'industrialisation de Qualification des équipements et de Validation des procédés de production.

<p>Organisation des opérations d'industrialisation de qualification des équipements et de validation de procédés</p> <p>Réalisation de l'analyse de criticité de l'équipement ou du procédé à valider en utilisant les outils de l'analyse de risque les plus appropriés</p> <p>Conception des protocoles de qualification des équipements ou de validation de procédé</p> <p>Coordination des différents services impliqués, dans le cadre des essais de qualification d'équipement, de</p>	<p>C29 Coordonner la mise en œuvre des différentes étapes de qualification d'un équipement et les différentes étapes de validation d'un procédé en concertation avec les interlocuteurs internes ou externes</p> <p>C30 Effectuer l'analyse de criticité fonctionnelle de l'équipement à qualifier et du procédé à valider</p> <p>C31 Exploiter les documents techniques en français et en anglais nécessaires au déroulement des opérations de qualification des équipements et de validation de procédés</p> <p>C32 Concevoir les protocoles et les rapports de qualification d'équipements et de validation de procédés (en français et en anglais) en respectant la méthodologie associée et en conformité avec le plan directeur de validation</p>	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes :</p> <p>Evaluation en situation professionnelle sur nos plateaux techniques en trois temps :</p> <p>1- Epreuve pratique Le candidat devra réaliser une Qualification Opérationnelle (QO) d'un équipement ou réaliser une validation de nettoyage d'un équipement, et pour cela :</p> <ul style="list-style-type: none"> • produire une analyse de criticité faisant apparaître la prise en compte des paramètres critiques de ces opérations. • dérouler les différentes étapes de la qualification opérationnelle d'un équipement ou de la validation d'un procédé de nettoyage d'un équipement • concevoir les documents associés à ces 	<p>C29 Les activités des différents acteurs (assurance qualité, maintenance, production, contrôle qualité) impliqués par la mise en œuvre des différentes étapes de qualification et de validation sont organisées en adéquation avec le plan directeur de validation.</p> <p>C30 Un rapport d'analyse de criticité de l'équipement ou du procédé est rédigé en appliquant une méthodologie d'identification, d'analyse et de traitement des risques.</p> <p>C31 Les documents techniques (réglementaire, équipementier...) en français et en anglais sont utilisés afin de réaliser des qualifications d'équipements ou des validations de procédés (concevoir et rédiger les protocoles et fiches de tests associées).</p> <p>C32 Les différents documents nécessaires à la qualification d'un équipement ou à la validation d'un procédé sont conçus : protocole de qualification ou de validation, fiches de tests. - Les protocoles de qualification et de validation font apparaître les mentions obligatoires et les critères</p>
---	---	---	--

<p>validation de procédés</p> <p>Rédaction de rapports de qualification d'équipements et de validation de procédés</p> <p>Proposition d'améliorations de procédés en appliquant les procédures de change control</p>	<p>C33 Réaliser les tests et essais permettant la qualification d'équipements</p> <p>C34 Organiser le déroulement du procédé de validation</p> <p>C34.1 Superviser le déroulement d'un procédé en cours de validation</p> <p>C34.2 Analyser les données process et analytiques obtenues et proposer si besoin des modifications de procédés (paramètres, méthodes...)</p>	<p>différentes étapes en conformité avec le plan directeur de validation : protocoles (avec les fiches de tests et les critères d'acceptation) et rapports de qualification et de validation.</p> <ul style="list-style-type: none"> proposer si besoin une amélioration de procédé suite à l'analyse des résultats de contrôle <p>(Durée de l'épreuve : 7h)</p> <p>2- Epreuve écrite</p> <ul style="list-style-type: none"> rendre compte des documents techniques en anglais, guidé par des questions (CE : compréhension de l'écrit) rédiger un protocole ou une partie de rapport de qualification d'équipement ou de validation de procédé en anglais (EE : expression écrite) <p>(Durée de l'épreuve : 2h)</p> <p>3- Epreuve orale</p> <ul style="list-style-type: none"> rendre compte oralement en anglais d'un protocole ou rapport de qualification d'équipement ou de validation de procédé (EOC : Expression Orale en Continu/ EOI : Expression Orale en Interaction) <p>(Durée de l'épreuve : 20 mn dont 10 mn d'échange)</p> <p>A disposition du candidat :</p> <ul style="list-style-type: none"> Trames et exemples de protocoles, fiches de test et rapports de qualification Procédures générales de qualification et de validation, les procédures et la documentation techniques associées aux équipements en français et en anglais 	<p>d'acceptation sont déterminés.</p> <p>- Le rapport de qualification ou de validation présente les résultats des tests et fait apparaître les conclusions des opérations de validation ou de qualification.</p> <p>C33 Les tests associés aux différentes étapes de qualification (QI/QO/QP) sont déroulés et les fiches tests sont complétées.</p> <p>C34.1 Les étapes du procédé de validation se déroulent en adéquation avec le protocole et la méthodologie associée conçus.</p> <p>C34.2 Les données process et analytiques sont analysées afin de statuer sur la validation d'un procédé. Des améliorations de procédés sont proposées le cas échéant (paramètres, méthodes, ...)</p>
--	---	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Cahiers techniques de l'IMT « Qualification & Validation dans l'industrie pharmaceutique », ouvrage rédigé en groupement d'auteurs industriels, IMT Editions. 	
<p>Bloc de compétences 6 : Management d'une équipe de collaborateurs en production</p>			
<p>Management d'équipe de collaborateurs en production Organisation et supervision d'activités de production en respectant les règles de gestion du personnel et dans une logique d'utilisation optimale des équipements</p> <p>Animation de réunions (de service, d'information, de résolution de problème...) dans une logique collaborative et de bonne circulation de l'information</p> <p>Conduite d'entretiens (de performance, de recrutement, de régulation, ...)</p> <p>Suivi et accompagnement des acquisitions de compétences et proposition d'évolutions de poste.</p>	<p>C35 Planifier et suivre les activités d'une équipe en production C35.1 Décliner les objectifs du service en objectifs et actions opérationnels pour son équipe C35.2 Planifier les activités de production en prenant en compte les obligations légales en matière de droit du travail tout en optimisant l'utilisation des ressources (matière première, matériaux, main d'œuvre et équipements) C35.3 Suivre la réalisation des activités à partir des indicateurs de performance (sécurité, qualité, productivité, taux de service client...)</p> <p>C36 Manager ses collaborateurs en utilisant les outils de l'animation d'équipe C36.1 Organiser et animer des réunions d'équipe en particulier en utilisant les outils du management visuel C36.2 Mener les différents entretiens individuels de ses collaborateurs</p> <p>C37 Développer les compétences professionnelles de ses collaborateurs C37.1 Intégrer un nouveau salarié à son poste de travail et dans le service C37.2 Identifier les besoins en formation de ses collaborateurs C37.3 Evaluer et attester des compétences de ses collaborateurs au poste conformément aux BPF (habilitation au poste)</p> <p>C38 Evaluer les risques professionnels encourus par les collaborateurs en tenant compte de la réglementation associée</p>	<p>Les candidats sont évalués selon les modalités suivantes : Evaluation en 2 temps : 1- Epreuve écrite Le candidat devra analyser un cas pratique de management d'équipe rencontré dans les industries de santé (non-respect des règles, absentéisme important d'un collaborateur...), pour cela il devra proposer une analyse pertinente de la situation ainsi que les éléments de réponses associés. (Durée de l'épreuve : 2h)</p> <p>Epreuve orale Le candidat sera mis en situation de conduite d'entretien (professionnel, d'évaluation, annuel ...) /de réunion et pour cela, il devra :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborer une trame de conduite d'entretien (en fonction du type d'entretien) /une feuille de route de réunion • Dérouler les étapes de la conduite d'entretien (en fonction du type d'entretien) /de réunion • Adopter une posture bienveillante d'écoute et de conseil • Mener l'entretien/la réunion • Faire un bilan des compétences exploitées et celles nécessaires à une éventuelle mobilité (interne ou externe) /un compte-rendu de réunion • Conclure l'entretien et élaborer un plan 	<p>C35.1 Les objectifs et les actions présentés sont en adéquation avec la stratégie du service C35.2 Le planning de production intègre les différentes contraintes (légales, disponibilité du matériel, ...) et permet la réalisation des activités C35.3 Le suivi de la réalisation des activités de production est effectué en temps réel à partir des indicateurs de performance</p> <p>C36.1 Les principaux éléments nécessaires à la préparation d'une réunion sont mis en œuvre : participants, durée, disponibilité des moyens, ordre du jour... Les objectifs sont présentés et les modalités d'animation sont en adéquation avec le type de réunion Les outils de communication utilisés pour informer son équipe sont adaptés au public et à l'information à transmettre C36.2 Le type d'entretien est adapté à la situation et à l'objectif à atteindre L'entretien est mené en utilisant les techniques de communication adéquats C37.1 Un parcours d'accueil et d'intégration est conçu avec pertinence pour tout nouvel arrivant C37.2 Un bilan des compétences à développer est élaboré avec cohérence en concertation avec le collaborateur C37.3 Les compétences au poste du collaborateur sont évaluées et attestées au regard des résultats obtenus aux évaluations et une habilitation au poste est délivrée</p> <p>C.38 Les principaux risques professionnels sont identifiés : chimique, exposition produit, électrique, ATEX, déplacement, risques psychosociaux, Les mesures de prévention aux risques professionnels sont appliquées en collaboration avec les service HSE et RH.</p>

		<p>d'actions prévisionnel /un relevé de décisions (Durée de l'épreuve : 20 mn de mise en situation et 10 minutes d'échange avec un formateur/évaluateur)</p>	
--	--	---	--

La certification TSPCI est obtenue après :

- validation de l'ensemble des 6 blocs de compétences
- validation d'une période en entreprise de 770 h à l'issue de laquelle, le tuteur sera chargé de vérifier à l'aide d'une grille d'évaluation, les compétences sociales, comportementales et relationnelles associées à la mise en œuvre des activités visées : capacité à communiquer, à travailler en équipe...
- validation d'un mémoire rédigé par le candidat à la suite de sa période en entreprise et sa présentation en soutenance devant un jury de professionnels (le jury de certification) à l'aide d'une grille d'évaluation détaillant les critères d'évaluation suivants :

Critère d'évaluation du mémoire :

- ✓ La présentation du document est cohérente et conforme aux consignes transmises : titre, plan, présence d'une introduction, d'une conclusion,
- ✓ Les idées sont formulées dans le respect de la syntaxe, de la grammaire et de l'orthographe,
- ✓ Le langage professionnel est utilisé à bon escient
- ✓ l'objet de l'étude est clairement défini : les intentions sont précisées avec clarté
- ✓ Le champ des questions ouvertes par le sujet est bien délimité
- ✓ La pertinence du sujet au regard du contexte professionnel est démontrée : lier le sujet à des réalités professionnelles
- ✓ Un plan cohérent et structuré est présenté : le déroulement du projet est organisé de manière logique
- ✓ Les méthodes d'investigation et de recueil de données sont maîtrisées et permettent l'analyse de la situation
- ✓ Un diagnostic approprié est posé : exploiter et analyser les données fournies pour donner du sens aux situations
- ✓ Une problématique est identifiée : situation à améliorer ou situation "problème"
- ✓ Des propositions de résolution ou d'amélioration cohérentes sont formulées
- ✓ Les étapes de réalisation du projet sont planifiées en prenant en compte les ressources et les contraintes de l'environnement professionnel
- ✓ Les actions sont conduites en gérant les paramètres constitutifs du projet : technique, organisationnel, relationnel
- ✓ L'action est ajustée au regard du déroulement du projet : prise en compte des difficultés et imprévus rencontrés
- ✓ Les résultats des actions sont auto-évalués: techniques, organisationnels, relationnels
- ✓ Un degré d'implication réel est démontré dans l'exercice de ses fonctions
- ✓ Le projet professionnel du candidat s'inscrit dans une perspective à moyen ou long terme

Critère d'évaluation de la soutenance :

- ✓ Le candidat va droit à l'essentiel et ne se perd pas dans les détails
- ✓ Il gère le temps qui lui est accordé
- ✓ Il fait une utilisation pertinente du support de communication
- ✓ Il justifie ses propos en se basant sur ses connaissances et son expérience
- ✓ Il démontre sa maîtrise du sujet et expose clairement sa démarche pour mener le projet (problématique, objectifs, plan d'actions...)
- ✓ Il fait une analyse critique de son travail (difficultés rencontrées, résultats et perspectives)
- ✓ Il répond clairement aux questions et ses réponses sont argumentées et issues d'une analyse.