



Guide du jury paritaire

Sommaire

Le rôle du jury pour chaque dossier :	3
CQP Conducteur de ligne de conditionnement	5
CQP Conducteur de procédé de fabrication	8
CQP Conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies	11
CQP Conducteur d'opérations logistiques.....	14
CQP Pilote de procédé de conditionnement.....	17
CQP Pilote de procédé de fabrication	21
CQP Coordinateur logistique.....	25
CQP Animateur d'équipe	29
CQP Technicien de Maintenance des équipements de production des médicaments.....	31
CQP Assistant des industries de santé	34
CQP Délégué(e) pharmaceutique	36
CQP Délégué(e) à l'information et à la promotion du médicament vétérinaire.....	38

Le processus de délivrance des CQP répond au processus de certification de la branche : les modes opératoires sont définis, les référentiels sont définis et validés et les évaluateurs sont formés et habilités suivant le processus défini dans le règlement des CQP des industries de santé.

Le jury intervient dans **l'étape finale de validation et de certification** et son rôle repose sur la confiance dans ce processus qualité.

Le rôle du jury pour chaque dossier :

1. Contrôler le respect de la démarche CQP pour l'ensemble des étapes précédentes :

- ✓ Pour les candidats dans le cadre d'un parcours de développement des compétences : repérage des compétences / formation / (évaluations intermédiaires pour les candidats dans le cadre d'un parcours de développement des compétences et évaluation finale des compétences,
- ✓ Pour les candidats dans le cadre de la Validation des Acquis de l'Expérience : le renseignement du dossier de recevabilité attestant d'une année d'expérience en lien avec le métier visé par le CQP, le renseignement du dossier du candidat VAE « Validation des acquis de l'expérience – Livret 2 », l'évaluation des compétences.

Le secrétariat de la CPNEIS a vérifié pour chaque dossier :

- ➔ La présence de tous les documents requis, (dont un récapitulatif de la formation interne et externe)
- ➔ La présence de toutes les signatures requises
- ➔ Le fait que toutes les cases requises soient cochées
- ➔ Le respect des modes opératoires définis à chaque étape
- ➔ L'utilisation des outils définis à chaque étape

Si tout est OK, le jury peut traiter le dossier.

Si un élément fait défaut (par exemple, réalisation des entretiens de repérage des compétences après la formation), le jury décide de la poursuite ou non de l'étape de validation.

2. Vérifier la cohérence de l'ensemble des éléments transmis :

- Cohérence entre le CQP visé et les produits sur lesquels le candidat intervient / réalise la promotion
- Cohérence entre le CQP visé et les équipements conduits par le candidat
- Cohérence entre les activités du candidat décrites dans le dossier candidat et le contenu du CQP

Cette vérification s'effectue à partir des tableaux présentés dans les pages suivantes pour chaque CQP.

3. En cas d'incohérence, mener une démarche d'investigation : questions complémentaires posées à l'entreprise et/ou au candidat

4. Vérifier l'adéquation des éléments du dossier candidat.

Cette vérification s'effectue à partir des tableaux présentés dans les pages suivantes pour chaque CQP.

5. En cas d'inadéquation, demander des éléments complémentaires ou décider de la non-validation d'un bloc de compétences

6. Décider de la validation des différents blocs constitutifs du CQP à partir de l'ensemble de ces éléments

Ce qui ne relève pas de son rôle :

- Evaluer à nouveau les compétences déjà évaluées lors de l'évaluation finale
 - Porter des éléments d'appréciation non basés sur les référentiels
 - Juger de la qualité rédactionnelle d'un dossier.
 - Remettre en cause des étapes précédentes si les modes opératoires sont respectés.
 - Attention : le dossier candidat sert à vérifier la cohérence des activités du candidat avec le CQP ciblé et non à évaluer le candidat
-
- ➔ La décision de validation doit se baser sur les référentiels et les indications du guide pour le jury. Aucun élément de comparaison entre entreprises ne doit intervenir : si certaines entreprises demandent « plus » que le CQP, cela n'est pas exigible pour les autres entreprises, si un dossier est « excellent », cela ne doit pas changer le niveau d'exigence pour les autres dossiers.
 - ➔ Les membres du jury ne doivent pas évoquer ce qui se passe dans leur propre entreprise.
 - ➔ Un membre du jury ne peut en aucun cas prendre la parole ni participer à la décision de validation pour un candidat issu de sa propre entreprise. Il peut cependant répondre à des questions factuelles des autres membres du jury pour éclairer des demandes de renseignements complémentaires le cas échéant.
 - ➔ Tout nouveau membre du jury est observateur, et non participant au jury, lors de la première séance.

Pour obtenir son CQP, le candidat doit avoir validé l'ensemble des blocs de compétences. Tout bloc de compétences validé est acquis définitivement. Les candidats peuvent présenter leur candidature sur chaque bloc de compétences du CQP pris individuellement.

Pour obtenir un bloc de compétences, le candidat doit remplir les critères définis pour la validation du bloc (Le candidat doit généralement avoir acquis 80% des critères d'évaluation associés et acquis l'ensemble des critères essentiels.

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit avoir acquis l'ensemble des blocs de compétences.

En bleu sont présentées les modifications proposées lors du GT du 24 01 2023

Les tableaux suivants explicitent les points à vérifier pour chaque CQP pour analyser la cohérence et l'adéquation des éléments transmis.

CQP Conducteur de ligne de conditionnement

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le champ du CQP porte sur la conduite d'équipements d'une ligne de conditionnement de médicaments sous forme sèche ou sous forme liquide ou pâteuse et de produits de santé.	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat conduit une ligne de conditionnement primaire ou secondaire (un ou plusieurs équipements automatisés) Il peut s'agir de tout médicament ou produits de santé et de toute forme galénique Il réalise des activités de mise en route, de paramétrage et d'arrêt. Il réalise des interventions techniques de maintenance de 1^{er} niveau (par exemple : entretien, maintenance de 1^{er} niveau, changement de format)
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11) <input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.
Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
Pour le Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement	
Produits et articles de conditionnement manipulés Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise : <ul style="list-style-type: none"> La composition, la forme galénique des principaux produits fabriqués qu'il met en œuvre Les principales caractéristiques et les rôles des articles de conditionnement mis en œuvre dans le procédé de conditionnement
Opérations de préparation de la production	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit à minima : <ul style="list-style-type: none"> les opérations de contrôle et vérification des équipements et des documents Le contrôle de la conformité des matières, produits et articles de conditionnement Son rôle dans l'organisation des flux des matières et des articles
Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de l'étape de préparation de la production dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie

	<ul style="list-style-type: none"> - du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 2 : Conduite d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire</p>	
<p>Procédés de conditionnement et équipements</p> <p>Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)</p>	<p>A vérifier : Le candidat conduit un ou plusieurs équipements automatisés d'une ligne de conditionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les procédés, étapes de conditionnement et les équipements associés
<p>Activités de conditionnement</p>	<p>A vérifier : Le candidat réalise des activités de mise en route, ajustement de paramètres et d'arrêt / l'organisation du flux des produits / la surveillance et le contrôle des paramètres</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les activités de conditionnement qu'il réalise (<i>mise en route, ajustement de paramètres et d'arrêt / l'organisation du flux des produits / la surveillance et le contrôle des paramètres</i>), l'objectif de ces différentes activités et leurs impacts sur le procédé
<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de la conduite de ligne dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> - de la qualité et de l'hygiène - de la sécurité - de l'ergonomie - du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau</p>	
<p>Interventions techniques</p>	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat réalise des interventions techniques de 1er niveau : il peut s'agir d'interventions très simples (par exemple, graissage, vérification des joints, ...). En effet, les interventions relevant du 1er niveau de maintenance, suivant la norme AFNOR X 60-010 sont des actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. • Le candidat réalise des changements de format ou des opérations de montage et démontage de pièces et les réglages associés <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques • Le candidat présente au moins 2 exemples de dysfonctionnements et les actions qu'il a mises en œuvre (actions différentes) : premier diagnostic / proposition d'intervention qu'il a réalisée ou demande d'interventions des services compétents (maintenance)

<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors d'interventions techniques dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> - de la qualité et de l'hygiène - de la sécurité - de l'ergonomie - du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite</p>	
<p>Traitement des informations</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit le type d'informations qu'il recherche et transmet (données liées à la production, à la qualité, à la maintenance) et auprès de quels interlocuteurs
<p>Renseignement de documents – Traçabilité</p>	<p>A vérifier : Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les documents ou outils de traçabilité utilisés • Il explique les règles qu'il applique pour le renseignement des documents de traçabilité
<p>Indicateurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat cite les indicateurs utilisés dans son activité et leur rôle • Le candidat précise les données qu'il transmet en lien avec les indicateurs
<p>Objectifs d'amélioration : Participation à des actions d'amélioration / fonctions ou des responsabilités plus particulières (transmission de savoir-faire...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les actions qu'il a réalisées ou les propositions qu'il a apportées dans le cadre d'objectifs d'amélioration (transmission de savoir-faire à de nouveaux collègues, participation à des groupes de travail ...). <p><input checked="" type="checkbox"/> Il n'est pas demandé au candidat de conduire des actions d'amélioration en autonomie</p>
<p>Pour le Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>	
<p>ZAC</p>	<p>A vérifier : Le candidat travaille dans une ZAC de classe A à D. (un débat s'instaure autour de la restriction en termes de classe / zone aseptique). Nous proposons de conserver la possibilité de valider ce bloc optionnel si le candidat travaille dans une ZAC de classe A à D</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat précise le type de ZAC dans laquelle il intervient et ses spécificités. • Il explique les contrôles d'environnement qu'il réalise • Il décrit les règles d'habillement, d'hygiène, de déplacement et de comportement qu'il doit appliquer et les justifie • Il précise les risques et les mesures prises pour les éviter

CQP Conducteur de procédé de fabrication

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le champ du CQP porte sur toute opération de fabrication d'un produit sous forme sèche ou sous forme liquide ou pâteuse.	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat réalise une opération de fabrication d'un produit, quelle que soit cette opération. Il peut s'agir de tout médicament ou produit de santé et forme galénique Le candidat conduit un équipement de fabrication pour lequel il entre ou règle des paramètres. Il doit également contrôler des paramètres. <p>Remarque : pour des candidats en centrale de pesée ou en stérilisation (étape de fabrication sans transformation de produit ou sans conduite d'équipement) , une validation totale ne pourra pas être obtenue. Il sera nécessaire que le candidat puisse réaliser des opérations de fabrication (transformation des produits) pour valider le CQP.</p>
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11) <input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.
Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
Pour le Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits et des matières premières	
Produits et matières premières manipulés Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise : <ul style="list-style-type: none"> la composition, la forme galénique des principaux produits fabriqués et leur indication les principales caractéristiques et les rôles des matières premières mises en œuvre dans le procédé de fabrication
Opérations de préparation de la production	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit à minima : <ul style="list-style-type: none"> les opérations de contrôle et vérification des équipements et des documents Le contrôle de la conformité des matières et produits Son rôle dans l'organisation des flux des matières et des articles
Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de l'étape de préparation de la production dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>

Pour le Bloc de compétences 2 : Conduite d'un équipement de fabrication	
<p>Procédés de fabrication et équipements</p> <p>Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)</p>	<p>A vérifier : Le candidat conduit au moins un équipement de fabrication</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les procédés et opérations de fabrication qu'il conduit
<p>Activités de fabrication</p>	<p>A vérifier : Le candidat réalise des activités de mise en route, ajustement de paramètres et d'arrêt d'équipements de fabrication / l'organisation du flux des produits / la surveillance et le contrôle des paramètres</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit et explique les activités de fabrication qu'il réalise (<i>mise en route, ajustement de paramètres et d'arrêt / l'organisation du flux des produits / la surveillance et le contrôle des paramètres</i>), l'objectif de ces différentes activités et leurs impacts sur le procédé
<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de la conduite d'équipement de fabrication dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
Pour le Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau	
<p>Interventions techniques</p>	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat réalise des interventions techniques de 1er niveau : il peut s'agir d'interventions très simples (par exemple, graissage, vérification des joints, ...). En effet, les interventions relevant du 1er niveau de maintenance, suivant la norme AFNOR X 60-010 sont des actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. Le candidat réalise des changements de format ou des opérations de montage et démontage de pièces et les réglages associés <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques Le candidat présente au moins 2 exemples de dysfonctionnements et les actions qu'il a mises en œuvre (actions différentes) : premier diagnostic / proposition d'intervention qu'il a réalisée ou demande d'interventions des services compétents (maintenance)

<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors d'interventions techniques dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> - de la qualité et de l'hygiène - de la sécurité - de l'ergonomie - du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite</p>	
<p>Traitement des informations</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit le type d'informations qu'il recherche et transmet (données liées à la production, à la qualité, à la maintenance) et auprès de quels interlocuteurs
<p>Renseignement de documents – Traçabilité</p>	<p>A vérifier : Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les documents ou outils de traçabilité utilisés • Il explique les règles qu'il applique pour le renseignement des documents de traçabilité
<p>Indicateurs</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat cite les indicateurs utilisés dans son activité et leur rôle • Le candidat précise les données qu'il transmet en lien avec les indicateurs
<p>Objectifs d'amélioration : Participation à des actions d'amélioration / fonctions ou des responsabilités plus particulières (transmission de savoir-faire...)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les actions qu'il a réalisées ou les propositions qu'il a apportées dans le cadre d'objectifs d'amélioration (transmission de savoir-faire à de nouveaux collègues, participation à des groupes de travail ...). • Il n'est pas demandé au candidat de conduire des actions d'amélioration en autonomie
<p>Pour le Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>	
<p>ZAC</p>	<p>A vérifier : Le candidat travaille dans une ZAC de classe A à D. (un débat s'instaure autour de la restriction en termes de classe / zone aseptique). Nous proposons de conserver la possibilité de valider ce bloc optionnel si le candidat travaille dans une ZAC de de classe A à D</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat précise le type de ZAC dans laquelle il intervient et ses spécificités. • Il explique les contrôles d'environnement qu'il réalise • Il décrit les règles d'habillement, d'hygiène, de déplacement et de comportement qu'il doit appliquer et les justifie • Il précise les risques et les mesures prises pour les éviter

CQP Conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies

Exigences du CQP	Points à vérifier
<p>Le candidat réalise une ou plusieurs étapes du procédé de fabrication d'un médicament issu des biotechnologies (produit biotechnologique):</p> <p>La conduite du procédé de fabrication d'un produit biotechnologique peut comprendre tout ou partie des étapes d'expansion cellulaire en milieu de culture et en bioréacteur (upstream) ou de purification (downstream).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat intervient sur un procédé de fabrication d'un produit biotechnologique Le candidat intervient soit sur l'étape d'expansion cellulaire soit sur l'étape de purification Il peut s'agir de tout produit biotechnologique : vaccins, médicaments dérivés du sang, produits issus de l'ADN recombinants, ... Les candidats qui interviennent sur la formulation (par exemple, dissolution et cristallisation pour les protéines recombinantes ou mélange pour les vaccins) sont dans le champ du CQP Conducteur de procédé de fabrication ou du CQP Pilote de procédé de fabrication
<p>Dossier candidat : Description des activités</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11) <input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.
<p>Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
<p>Pour le Bloc de compétences 1 : Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières</p>	
<p>Produits et matières premières manipulés</p> <p>Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit : <ul style="list-style-type: none"> Les principales caractéristiques et les rôles des produits biologiques mis en œuvre dans le procédé de fabrication Les principales caractéristiques et les rôles des matières premières et milieux de culture mis en œuvre dans le procédé de fabrication
<p>Opérations de préparation de la production</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit à minima : <ul style="list-style-type: none"> Les opérations de contrôle et vérification des équipements et des documents Le contrôle de la conformité des matières premières et produits biologiques Son rôle dans l'organisation des flux des matières et des articles
<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de l'étape de préparation de la production dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>

Pour le Bloc de compétences 2 : Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques	
<p>Procédés de fabrication et équipements Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)</p>	<p>A vérifier : Le candidat conduit au moins un équipement de fabrication de produits biologiques (tout ou partie des étapes d'expansion cellulaire en milieu de culture et en bioréacteur (upstream) ou de purification (downstream))</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les procédés et opérations de fabrication qu'il conduit
<p>Activités de fabrication</p>	<p>A vérifier : Le candidat réalise :</p> <ul style="list-style-type: none"> des activités de mise en route et d'arrêt d'équipements de fabrication la surveillance, le contrôle et l'ajustement de paramètres l'organisation du flux des produits des connexions aseptiques des opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation <p>Le candidat décrit et explique les activités de fabrication qu'il réalise (<i>mise en route et arrêt / l'organisation du flux des produits / la surveillance, le contrôle et ajustements de paramètres/ réalisation de connexions aseptiques / organisation du flux / Réalisation des opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation</i>), l'objectif de ces différentes activités et leurs impacts sur le procédé et les produits</p>
<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de la conduite d'équipement de fabrication de produits biologiques dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
Pour le Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau	
<p>Interventions techniques</p>	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat réalise des interventions techniques de 1er niveau : il peut s'agir d'interventions très simples (par exemple, graissage, vérification des joints, ...). En effet, les interventions relevant du 1er niveau de maintenance, suivant la norme AFNOR X 60-010 sont des actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien. Le candidat réalise des changements de format ou des opérations de montage et démontage de pièces et les réglages associés <p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques</p>

	Le candidat présente au moins 2 exemples de dysfonctionnements et les actions qu'il a mises en œuvre (actions différentes) : premier diagnostic / proposition d'intervention qu'il a réalisée ou demande d'interventions des services compétents (maintenance)
Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors d'interventions techniques dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
Pour le Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite	
Traitement des informations	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit le type d'informations qu'il recherche et transmet (données liées à la production, à la qualité, à la maintenance) et auprès de quels interlocuteurs
Renseignement de documents – Traçabilité	<p>A vérifier : Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les documents ou outils de traçabilité utilisés Il explique les règles qu'il applique pour le renseignement des documents de traçabilité
Indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat cite les indicateurs utilisés dans son activité et leur rôle Le candidat précise les données qu'il transmet en lien avec les indicateurs
Objectifs d'amélioration : Participation à des actions d'amélioration / fonctions ou des responsabilités plus particulières (transmission de savoir-faire...)	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les actions qu'il a réalisées ou les propositions qu'il a apportées dans le cadre d'objectifs d'amélioration (transmission de savoir-faire à de nouveaux collègues, participation à des groupes de travail ...). Il n'est pas demandé au candidat de conduire des actions d'amélioration en autonomie
Pour le Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée	
ZAC	<p>A vérifier : Le candidat travaille dans une ZAC de classe A à D. (un débat s'instaure autour de la restriction en termes de classe / zone aseptique). Nous proposons de conserver la possibilité de valider ce bloc optionnel si le candidat travaille dans une ZAC de classe A à D</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise le type de ZAC dans laquelle il intervient et ses spécificités. Il explique les contrôles d'environnement qu'il réalise Il décrit les règles d'habillement, d'hygiène, de déplacement et de comportement qu'il doit appliquer et les justifie Il précise les risques et les mesures prises pour les éviter

CQP Conducteur d'opérations logistiques

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat réalise tout ou partie des opérations de réception, prélèvement, approvisionnement, tenue des stocks, préparation de commandes, manutention et expédition des matières premières, articles de conditionnement et produits finis pharmaceutiques	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat réalise tout ou partie des opérations de réception, prélèvement, approvisionnement, tenue des stocks, préparation de commandes, manutention et expédition Il peut travailler sur un poste spécifique (réception, préparation de commandes, ...). Il peut réaliser des opérations logistiques pour des matières premières, articles de conditionnement et produits finis pharmaceutiques
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11) <input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.
Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
Pour le Bloc de compétences 1 : Contrôle de la conformité des produits, des contenants et des documents de livraison ou d'expédition	
Matières premières, produits et articles de conditionnement Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit <ul style="list-style-type: none"> Les caractéristiques des matières, articles de conditionnement et produits qu'il manipule
Mouvements de stocks et inventaires	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit à minima : <ul style="list-style-type: none"> Les opérations de contrôle qu'il réalise (contrôles physiques, contrôles quantitatifs) et sa méthode pour les réaliser (équipements, outils, documents ...) Le candidat décrit à minima : <ul style="list-style-type: none"> 2 non conformités auxquelles il a été confronté et les mesures qu'il a prises
Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de l'étape de contrôle des produits, des contenants et des documents de livraison ou d'expédition dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>

Pour le Bloc de compétences 2 : Rangement, manutention des matières, articles ou produits, gestion de stocks et inventaire	
Opérations de rangement et de manutention	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit <ul style="list-style-type: none"> - Les zones dans lesquelles il intervient - Les opérations de rangement et de manutention qu'il réalise - Le matériel qu'il utilise pour les réaliser - Les opérations d'entretien qu'il réalise sur le matériel
Mouvements de stocks et inventaires	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les activités réalisées : <ul style="list-style-type: none"> - Les opérations d'enregistrement ou de consultation de mouvement de stocks, les données saisies et les logiciels utilisés - Les inventaires réalisés • Le candidat présente au moins 2 exemples d'anomalies rencontrées et les actions qu'il a mises en œuvre (actions différentes)
Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors du rangement, la manutention des matières, articles ou produits, la gestion de stocks et les inventaires : <ul style="list-style-type: none"> - de la qualité et de l'hygiène - de la sécurité - de l'ergonomie - du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
Pour le Bloc de compétences 3 : Préparation de commandes internes ou externes	
Préparation de commandes	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les différentes opérations de préparation de commandes qu'il réalise, les produits concernés et les précautions prises en fonction de la spécificité des produits
Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de préparation de commandes dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> - de la qualité et de l'hygiène - de la sécurité - de l'ergonomie - du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>

Pour le Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite	
Traitement des informations	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit le type d'informations qu'il recherche et transmet (données liées à la logistique, à la qualité, à la maintenance et auprès de quels interlocuteurs)
Renseignement de documents – Traçabilité	<p>A vérifier : Le candidat utilise un système informatisé, quel qu'il soit</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les documents ou outils de traçabilité utilisés Il explique les règles qu'il applique pour le renseignement des documents de traçabilité
Indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat cite les indicateurs utilisés dans son activité et leur rôle Le candidat précise les données qu'il transmet en lien avec les indicateurs
Objectifs d'amélioration : Participation à des actions d'amélioration / fonctions ou des responsabilités plus particulières (transmission de savoir-faire...)	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les actions qu'il a réalisées ou les propositions qu'il a apportées dans le cadre d'objectifs d'amélioration (transmission de savoir-faire à de nouveaux collègues, participation à des groupes de travail ...). Il n'est pas demandé au candidat de conduire des actions d'amélioration en autonomie
Pour le Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée	
ZAC	<p>A vérifier : Le candidat travaille dans une ZAC de classe A à D. (un débat s'instaure autour de la restriction en termes de classe / zone aseptique). Nous proposons de conserver la possibilité de valider ce bloc optionnel si le candidat travaille dans une ZAC de de classe A à D</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise le type de ZAC dans laquelle il intervient et ses spécificités. Il explique les contrôles d'environnement qu'il réalise Il décrit les règles d'habillement, d'hygiène, de déplacement et de comportement qu'il doit appliquer et les justifie Il précise les risques et les mesures prises pour les éviter

CQP Pilote de procédé de conditionnement

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat pilote et coordonne un procédé de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat pilote et coordonne un procédé de conditionnement comprenant le conditionnement primaire (en contact avec le médicament) et/ou le conditionnement secondaire d'un médicament sous forme sèche, sous forme liquide ou pâteuse Le candidat pilote des équipements automatisés d'une ou plusieurs lignes de conditionnement Il réalise et coordonne des activités de mise en route, d'ajustement des paramètres et d'arrêt. Il réalise des interventions techniques sur ces équipements Il conduit des actions d'amélioration dans son service <p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : le candidat n'a pas de lien hiérarchique avec les membres de l'équipe de conditionnement</p>
Dossier candidat : Description des activités	<p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.</p>
Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
Pour le Bloc de compétences 1 : Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des produits et des articles de conditionnement	
Produits et process de l'unité de production Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les principaux produits de son unité de production et les procédés de fabrication et conditionnement (il décrit les étapes de production dont les étapes de fabrication)
Produits et articles de conditionnement manipulés Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise : <ul style="list-style-type: none"> La composition, la forme galénique des principaux produits fabriqués Les principales caractéristiques et les rôles des articles de conditionnement mis en œuvre dans le procédé de conditionnement
Opérations de préparation de la production	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit à minima : <ul style="list-style-type: none"> les opérations de contrôle et vérification des équipements et des documents Le contrôle de la conformité des matières, produits et articles de conditionnement Son rôle dans l'organisation des flux des matières et des articles Son rôle dans la coordination des activités

<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de l'étape de préparation de la production dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> - de la qualité et de l'hygiène - de la sécurité - de l'ergonomie - du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 2 : Pilotage et coordination d'une ligne de conditionnement primaire ou secondaire</p>	
<p>Equipements / lignes de conditionnement Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)</p>	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat pilote des équipements automatisés d'une ou plusieurs lignes de conditionnement • Il réalise et coordonne des activités de mise en route, d'ajustement des paramètres et d'arrêt. • Le candidat décrit les procédés et étapes de conditionnement qu'il pilote
<p>Activités de conditionnement</p>	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat pilote des équipements automatisés d'une ou plusieurs lignes de conditionnement • Il réalise et coordonne des activités de mise en route, et d'arrêt. • Il organise le flux des produits et explique la façon dont il le réalise • Il réalise la surveillance, le contrôle et l'ajustement des paramètres • Il coordonne les activités du procédé • Le candidat décrit les activités de conditionnement qu'il réalise et coordonne (mise en route, ajustement de paramètres et d'arrêt / l'organisation du flux des produits / la surveillance et le contrôle des paramètres, coordination des activités), l'objectif de ces différentes activités et leurs impacts sur le procédé • Le candidat décrit au moins 2 dérives qu'il a rencontrées et sa démarche d'analyse et les mesures qu'il a prises (2 différentes)
<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors du pilotage de ligne dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> - de la qualité et de l'hygiène - de la sécurité - de l'ergonomie - du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>

Pour le Bloc de compétences 3 : Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel	
Diagnostic de dysfonctionnements techniques	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat présente au moins 2 situations où il a réalisé un diagnostic de dysfonctionnement Il décrit la méthode employée pour identifier et réaliser un diagnostic et les outils qu'il a utilisés
Interventions techniques	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat réalise des interventions techniques avec outillage usuel : opération de changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)... Le candidat réalise des changements de format <u>ou</u> des opérations de montage et démontage de pièces et les réglages associés <p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques</p> <p>Le candidat présente au moins 2 exemples de dysfonctionnements qu'il a diagnostiqués et les actions qu'il a mises en œuvre (actions différentes) : diagnostic / proposition d'intervention qu'il a réalisée ou demande d'interventions des services compétents (maintenance)</p>
Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors d'interventions techniques dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
Pour le Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration	
Traitement des informations	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit le type d'informations qu'il recherche et transmet (données liées à la production, à la qualité, à la maintenance et auprès de quels interlocuteurs Le candidat détaille les réunions auxquelles il participe et décrit son rôle
Système informatisé	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat utilise et enregistre des données dans un système informatisé, quel qu'il soit Il utilise des logiciels de traitement de texte, tableur, logiciel de présentation et explique leur usage Le candidat décrit le système qu'il utilise et les actions qu'il réalise
Rédaction de documents professionnels	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat présente les documents qu'il a rédigés Il décrit sa démarche de rédaction

Transmission de savoir-faire / tutorat	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit ses pratiques de transmission de savoir-faire et de tutorat et donne au moins 2 exemples différents
Renseignement de documents – Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les documents ou outils de traçabilité utilisés Il explique les règles qu'il applique pour le renseignement des documents de traçabilité
Indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat cite les indicateurs utilisés dans son activité et leur rôle Le candidat précise son rôle dans le cadre du suivi des indicateurs et de leur analyse
Conduite d'actions d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat rédige le compte-rendu d'une action d'amélioration qu'il a mise en œuvre (4 pages maximum) <ul style="list-style-type: none"> La situation de départ Les objectifs de l'action Les principales étapes du plan d'action/ les méthodes utilisées / les acteurs mobilisés / les contraintes et difficultés (Décrivez ce que vous avez personnellement réalisé à chaque étape) Les propositions que vous avez élaborées en cours d'action ou en fin d'action Les résultats de l'action (coût / qualité / délais, ...) et son suivi <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration. <input checked="" type="checkbox"/> Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc. <input checked="" type="checkbox"/> Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines
Pour le Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée	
ZAC	<p>A vérifier : Le candidat travaille dans une ZAC de classe A à D. (un débat s'instaure autour de la restriction en termes de classe / zone aseptique). Nous proposons de conserver la possibilité de valider ce bloc optionnel si le candidat travaille dans une ZAC de de classe A à D</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise le type de ZAC dans laquelle il intervient et ses spécificités. Il explique les contrôles d'environnement qu'il réalise Il décrit les règles d'habillement, d'hygiène, de déplacement et de comportement qu'il doit appliquer et les justifie Il précise les risques et les mesures prises pour les éviter

CQP Pilote de procédé de fabrication

Exigences du CQP	Points à vérifier
<p>Le candidat pilote et coordonne un procédé de fabrication (en une ou plusieurs étapes) d'un médicament sous forme sèche (poudres, granulés, comprimés, gélules), sous forme liquide ou pâteuse (solution, émulsion, suspension, pâte, gel),</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat intervient sur un procédé de fabrication d'un produit quelle que soit la forme galénique • Le candidat doit être capable de piloter et coordonner : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour les formes liquides et pâteuses : <ul style="list-style-type: none"> ○ les étapes de transformation du produit (mélange, filtration et/ou lyophilisation et/ou stérilisation, ...), ○ Pour les formes sèches : <ul style="list-style-type: none"> ○ Soit les étapes de « mélange / granulation / séchage / calibrage » ○ Soit la « compression » ○ Soit la « mise en gélule » ou « l'enrobage ». • Le candidat intervient sur au moins une des étapes de cette fabrication, quelle qu'elle soit • Le candidat pilote des équipements automatisés • Il réalise et coordonne des activités de mise en route, d'ajustement de paramètres et d'arrêt. • Il réalise des interventions techniques sur ces équipements • Le candidat a conduit différents équipements automatisés au cours de son expérience : au moins 2 sont cités dans le dossier candidat • Il conduit des actions d'amélioration dans son service <p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : le candidat n'a pas de lien hiérarchique avec les membres de l'équipe de conditionnement</p>
<p>Dossier candidat : Description des activités</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.</p>
<p>Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
<p>Pour le Bloc de compétences 1 : Préparation et coordination de la production et contrôle de la conformité des matières et produits</p>	
<p>Produits et procédés de l'unité de production Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les principaux produits de son unité de production et les procédés de fabrication et de conditionnement (il décrit les étapes de production dont les étapes de conditionnement)

<p>Produits et matières premières manipulés Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise : <ul style="list-style-type: none"> La composition, la forme galénique des principaux produits fabriqués et leur utilisation Les principales caractéristiques des articles de conditionnement mis en œuvre
<p>Opérations de préparation de la production</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit à minima : <ul style="list-style-type: none"> les opérations de contrôle et vérification des équipements et des documents Le contrôle de la conformité des matières et produits Son rôle dans l'organisation des flux des matières Son rôle dans la coordination des activités
<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de l'étape de préparation de la production dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 2 : Pilotage et coordination d'un procédé de fabrication</p>	
<p>Equipements de fabrication Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)</p>	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat pilote des équipements automatisés de fabrication Il réalise et coordonne des activités de mise en route, d'ajustement des paramètres et d'arrêt. Le candidat décrit les procédés et étapes de fabrication qu'il pilote, les équipements qu'il pilote et les paramètres qu'il règle
<p>Activités de production</p>	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat pilote et coordonne un procédé de fabrication Il réalise et coordonne des activités de mise en route, et d'arrêt. Il organise le flux des produits et explique la façon dont il le réalise Il réalise la surveillance, le contrôle et l'ajustement des paramètres Il coordonne les activités du procédé Le candidat décrit les activités et étapes de fabrication qu'il réalise et coordonne (mise en route, ajustement de paramètres et d'arrêt / l'organisation du flux des produits / la surveillance et le contrôle des paramètres, coordination des activités), l'objectif de ces différentes activités et leurs impacts sur le procédé Le candidat décrit au moins 2 dérives qu'il a rencontrées et sa démarche d'analyse et les mesures qu'il a prises (2 différentes)

<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors du pilotage de procédé dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 3 : Gestion de dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec outillage usuel</p>	
<p>Diagnostic de dysfonctionnements techniques</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat présente au moins 2 situations où il a réalisé un diagnostic de dysfonctionnement Il décrit la méthode employée pour identifier et réaliser un diagnostic et les outils qu'il a utilisés
<p>Interventions techniques</p>	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat réalise des interventions techniques avec outillage usuel : opération de changement de format, réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)... Le candidat réalise des changements de format ou des opérations de montage et démontage de pièces et les réglages associés <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger d'autres interventions techniques <p>Le candidat présente au moins 2 exemples de dysfonctionnements qu'il a diagnostiqués et les actions qu'il a mises en œuvre (actions différentes) : diagnostic / proposition d'intervention qu'il a réalisée ou demande d'interventions des services compétents (maintenance)</p>
<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors d'interventions techniques dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration</p>	
<p>Traitement des informations</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit le type d'informations qu'il recherche et transmet (données liées à la production, à la qualité, à la maintenance et auprès de quels interlocuteurs Le candidat détaille les réunions auxquelles il participe et décrit son rôle

Système informatisé	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat utilise et enregistre des données dans un système informatisé, quel qu'il soit Il utilise des logiciels de traitement de texte, tableur, logiciel de présentation et explique leur usage Le candidat décrit le système qu'il utilise et les actions qu'il réalise
Rédaction de documents professionnels	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat présente les documents qu'il a rédigés Il décrit sa démarche de rédaction
Transmission de savoir-faire / tutorat	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit ses pratiques de transmission de savoir-faire et de tutorat et donne au moins 2 exemples différents
Renseignement de documents – Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les documents ou outils de traçabilité utilisés Il explique les règles qu'il applique pour le renseignement des documents de traçabilité
Indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat cite les indicateurs utilisés dans son activité et leur rôle Le candidat précise son rôle dans le cadre du suivi des indicateurs et de leur analyse
Conduite d'actions d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat rédige le compte-rendu d'une action d'amélioration qu'il a mise en œuvre (4 pages maximum) <ul style="list-style-type: none"> La situation de départ Les objectifs de l'action Les principales étapes du plan d'action/ les méthodes utilisées / les acteurs mobilisés / les contraintes et difficultés (Décrivez ce que vous avez personnellement réalisé à chaque étape) Les propositions que vous avez élaborées en cours d'action ou en fin d'action Les résultats de l'action (coût / qualité / délais, ...) et son suivi <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration. <input checked="" type="checkbox"/> Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc. <input checked="" type="checkbox"/> Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines
Pour le Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée	
ZAC	<p>A vérifier : Le candidat travaille dans une ZAC de classe A à D. (un débat s'instaure autour de la restriction en termes de classe / zone aseptique). Nous proposons de conserver la possibilité de valider ce bloc optionnel si le candidat travaille dans une ZAC de classe A à D</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise le type de ZAC dans laquelle il intervient et ses spécificités. Il explique les contrôles d'environnement qu'il réalise Il décrit les règles d'habillage, d'hygiène, de déplacement et de comportement qu'il doit appliquer et les justifie Il précise les risques et les mesures prises pour les éviter

CQP Coordinateur logistique

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat réalise et coordonne des activités logistiques (la réception, le prélèvement, l'approvisionnement, la mise en stock, la préparation de commandes et l'expédition des matières premières, articles de conditionnement et/ou produits finis pharmaceutiques) au sein d'un service logistique	Le candidat réalise ou a réalisé l'ensemble des opérations logistiques <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : le candidat coordonne une partie des opérations logistiques dans son périmètre d'activité et non toutes les opérations logistiques <input checked="" type="checkbox"/> Attention : le candidat n'a pas de lien hiérarchique avec les membres de l'équipe logistique
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11) <input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.
Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
Pour le Bloc de compétences 1 : Contrôle de la conformité des produits (des matières premières, des articles de conditionnement, des produits finis pharmaceutiques...), des équipements, installations et outils de son périmètre dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD , ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	
Matières premières, des articles de conditionnement ou des produits finis pharmaceutiques Proposition du GT : A positionner en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat cite les différents produits stockés sur le site, leur principales caractéristiques (formes, aspect, sensibilité à l'humidité, à la lumière, inflammabilité ...) • Il précise les conditions de stockage des produits cités (stockage en zone réfrigérée, stockage en zone ATEX ...)
Equipements et installations	<p>A vérifier : Le candidat réalise ou coordonne des interventions techniques sur les équipements, outils ou installations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat précise la méthode utilisée pour vérifier la conformité des équipements, outils ou installations • Le candidat décrit 1 ou 2 exemples de non-conformités ou dysfonctionnements auxquels il a été confronté
Contrôle des produits	<p>A vérifier : Le candidat vérifie la conformité des produits aux documents de travail (numéro de lot, statuts, étiquetage ...).</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Il ne lui est pas demandé de réaliser des contrôles physico-chimiques des produits • Le candidat décrit les opérations de contrôle et vérification de la conformité des matières, articles de conditionnement ou des produits finis pharmaceutiques qu'il réalise et coordonne

<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors de l'étape de contrôle de conformité des produits dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> - de la qualité et de l'hygiène - de la sécurité - de l'ergonomie - du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 2 : Pilotage et coordination des activités logistiques dans le respect des règles de qualité (BPF/ BPD, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	
<p>Mise en œuvre d'opérations logistiques</p>	<p>A vérifier : Le candidat réalise ou a réalisé l'ensemble des opérations logistiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit 1 ou 2 exemples de non-conformités auxquelles il/elle a été confronté/é, sa démarche d'analyse et les actions mises en œuvre
<p>Coordination d'opérations logistiques sur votre secteur</p>	<p>A vérifier : Le candidat coordonne une partie des opérations logistiques dans son périmètre d'activité et non toutes les opérations logistiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il décrit l'ensemble des opérations logistiques qu'il coordonne
<p>Equipements de manutention</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat précise les équipements de manutention qu'il utilise • Le candidat décrit au moins 2 interventions techniques qu'il/elle a pu réaliser
<p>Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors du pilotage et la coordination des activités logistiques dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> - de la qualité et de l'hygiène - de la sécurité - de l'ergonomie - du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 3 : Gestion des mouvements et flux logistiques</p>	
<p>Opérations de mouvements de stocks</p>	<p>A vérifier : Le candidat enregistre et vérifie les mouvements de stocks quel que soit le logiciel ou l'installation utilisé</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il décrit les opérations d'enregistrement et de suivi des mouvements de stocks qu'il/elle réalise • Il cite les outils utilisés
<p>Inventaires</p>	<p>A vérifier : Le candidat réalise ou coordonne des opérations d'inventaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il décrit 2 exemples d'inventaires qu'il a réalisés et/ ou coordonnés (objectifs, activités réalisées et/ ou coordonnées)
<p>Traitement des anomalies</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit 1 ou 2 exemples d'anomalies auxquels il a été confronté, son diagnostic et les actions mises en oeuvre

Pour le Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration	
Traitement des informations	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit le type d'informations qu'il recherche et transmet (données liées à la production, à la qualité, à la maintenance et auprès de quels interlocuteurs) Le candidat détaille les réunions auxquelles il participe et décrit son rôle
Système informatisé	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat utilise et enregistre des données dans un système informatisé, quel qu'il soit Il utilise des logiciels de traitement de texte, tableur, logiciel de présentation et explique leur usage Le candidat décrit le système qu'il utilise et les actions qu'il réalise
Rédaction de documents professionnels	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat présente les documents qu'il a rédigés Il décrit sa démarche de rédaction
Transmission de savoir-faire / tutorat	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit ses pratiques de transmission de savoir-faire et de tutorat et donne au moins 2 exemples différents
Renseignement de documents – Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les documents ou outils de traçabilité utilisés Il explique les règles qu'il applique pour le renseignement des documents de traçabilité
Indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat cite les indicateurs utilisés dans son activité et leur rôle Le candidat précise son rôle dans le cadre du suivi des indicateurs et de leur analyse
Conduite d'actions d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat rédige le compte-rendu d'une action d'amélioration qu'il a mise en œuvre (4 pages maximum) <ul style="list-style-type: none"> La situation de départ Les objectifs de l'action Les principales étapes du plan d'action/ les méthodes utilisées / les acteurs mobilisés / les contraintes et difficultés (Décrivez ce que vous avez personnellement réalisé à chaque étape) Les propositions que vous avez élaborées en cours d'action ou en fin d'action Les résultats de l'action (coût / qualité / délais, ...) et son suivi <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration. <input checked="" type="checkbox"/> Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc. <p>Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines</p>
Pour le Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée	
ZAC	<p>A vérifier : Le candidat réalise des activités dans une ZAC de classe A à D. (un débat s'instaure autour de la restriction en termes de classe / zone aseptique). Nous proposons de conserver la possibilité de valider ce bloc optionnel si le candidat travaille dans une ZAC de de classe A à D</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise le type de ZAC dans laquelle il intervient et ses spécificités. Il explique les contrôles d'environnement qu'il réalise

	<ul style="list-style-type: none">• Il décrit les règles d'habillement, d'hygiène, de déplacement et de comportement qu'il doit appliquer et les justifie• Il précise les risques et les mesures prises pour les éviter
--	---

CQP Animateur d'équipe

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat organise l'activité et anime une équipe de production, logistique ou maintenance.	<ul style="list-style-type: none"> 3 options possibles pour le bloc 1 d'organisation et de suivi de l'activité du secteur : production (fabrication ou conditionnement) logistique et maintenance Le candidat organise la production / la maintenance ou la logistique sur un secteur Le candidat anime une ou plusieurs équipes.
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 60 pages. (en police Arial 11) <input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.
Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
Pour le Bloc de compétences 1 : Organisation et suivi de l'activité	
Organisation et suivi de l'activité	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat organise soit la production soit la maintenance ou la logistique sur un secteur Il assure la planification et le suivi des activités en utilisant des outils <p>Le candidat décrit les activités qu'il réalise pour organiser et suivre l'activité</p>
Mise en œuvre des opérations Proposition de positionner cet élément en amont de la description des blocs de compétences du dossier du candidat (après les caractéristiques de l'environnement de travail)	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit : <ul style="list-style-type: none"> Les équipements de son service Les produits mis en œuvre / stockés dans son service
Pour le Bloc de compétences 2 : Contrôle de l'application des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	
Contrôle de l'application des règles	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les actions réalisées pour s'assurer de la conformité des activités, des locaux et des équipements au règles QHSSE Le candidat décrit son rôle dans la gestion des non-conformités, des déviations et des écarts et présente au moins 2 situations différentes Le candidat précise les documents qu'il a rédigés et sa méthodologie
Pour le Bloc de compétences 3 : Animation d'une équipe sur son secteur	
Traitement des informations	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit le type d'informations qu'il recherche et transmet (données liées à la production, à la qualité, à la maintenance et auprès de quels interlocuteurs Le candidat détaille les réunions qu'il conduit ou auxquelles il participe et décrit son rôle

Formation et accompagnement des membres de l'équipe	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit son rôle dans l'accueil, l'intégration et la formation de nouveaux collaborateurs Au moins 2 exemples de formation ou accompagnement de salariés sont donnés
Application des règles de gestion et d'administration du personnel sur son secteur	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles de gestion et/ou d'administration qu'il applique (gestion des congés, horaires, RTT, pauses, ...) et les outils utilisés
Bilan d'animation d'équipe	<ul style="list-style-type: none"> Il est demandé au candidat, dans le dossier du candidat, de rédigier une synthèse décrivant son activité d'animation d'équipe avec des exemples concrets : (maximum 4 pages) <ul style="list-style-type: none"> Des exemples de la démarche d'animation Des exemples d'objectifs collectifs et individuels fixés au sein de l'équipe Des exemples qui montrent que la communication est assurée au sein de l'équipe : écoute, dialogue, entretiens, réunions,... Des exemples qui montrent que les difficultés ou conflits sont traités
Pour le Bloc de compétences 4 : Animation d'actions d'amélioration sur son secteur	
Indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat présente les indicateurs de son service et leur rôle Le candidat précise son rôle dans le cadre du suivi des indicateurs et de leur analyse Il décrit au moins 2 exemples d'actions qu'il a mis en place en cas d'écarts
Conduite d'actions d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat rédige le compte-rendu d'une action d'amélioration qu'il a mise en œuvre (4 pages maximum) <ul style="list-style-type: none"> La situation de départ Les objectifs de l'action Les principales étapes du plan d'action/ les méthodes utilisées / les acteurs mobilisés / les contraintes et difficultés (Décrivez ce que vous avez personnellement réalisé à chaque étape) Les propositions que vous avez élaborées en cours d'action ou en fin d'action Les résultats de l'action (coût / qualité / délais, ...) et son suivi <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration. <input checked="" type="checkbox"/> Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc. <input checked="" type="checkbox"/> Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines
Pour le Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée	
ZAC	<p>A vérifier : Le candidat réalise des activités dans une ZAC de classe A à D. (un débat s'instaure autour de la restriction en termes de classe / zone aseptique). Nous proposons de conserver la possibilité de valider ce bloc optionnel si le candidat travaille dans une ZAC de de classe A à D</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise le type de ZAC dans laquelle il intervient et ses spécificités. Il explique les contrôles d'environnement qu'il réalise Il décrit les règles d'habillement, d'hygiène, de déplacement et de comportement qu'il doit appliquer et les justifie Il précise les risques et les mesures prises pour les éviter

CQP Technicien de Maintenance des équipements de production des médicaments

Exigences du CQP	Points à vérifier
<p>Le candidat réalise des interventions de maintenance préventive et corrective de niveaux 2 et 3 des équipements de production de médicaments et produits de santé sur différents types d'équipement.</p> <p>Il optimise le bon fonctionnement des équipements</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat intervient sur des équipements automatisés de fabrication ou de conditionnement de produits pharmaceutiques, quels qu'ils soient. (il peut s'agir de lignes de conditionnement, de lignes ou équipements de fabrication ou de différents équipements isolés) • Il réalise des interventions de maintenance curative et préventive dans le domaine des automatismes <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il n'est pas demandé de réaliser des interventions nécessitant une console de programmation. <input checked="" type="checkbox"/> Attention, il s'agit d'interventions simples : <ul style="list-style-type: none"> - contrôles simples sur des automatismes - remplacement des composants (systèmes de vision, capteurs programmables, composants d'automates, ...) à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) - Remplacement d'un instrument (sondes de températures, enregistreurs, résistances, chaîne d'instrumentation complète...) à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) - Modification d'un paramétrage (changer des valeurs, des vitesses...) sur un équipement automatisé selon les procédures
<p>Dossier candidat : Description des activités</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11) <input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.
<p>Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat indique la zone dans laquelle il intervient (par exemple : ZAC, zone ATEX, ...)
<p>Pour le Bloc de compétences 1 : Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments</p>	
<p>Diagnostic de dysfonctionnements</p>	<p>A vérifier : Le candidat doit intervenir sur différents équipements automatisés et sur l'ensemble des domaines de la maintenance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit des dysfonctionnements techniques qu'il a diagnostiqué sur les équipements (au moins 2 exemples) et les méthodes et outils qu'il utilise

Procédés de production, équipements et produits associés	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit : <ul style="list-style-type: none"> Les équipements sur lesquels il est intervenu et les procédés associés Les matières premières mises en œuvre sur les équipements Il précise les impacts des dysfonctionnements diagnostiqués sur les équipements et la qualité des produits dans son dossier
Pour le Bloc de compétences 2 : Préparation et organisation des interventions de maintenance	
Préparation des interventions de maintenance	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les opérations de préparation d'intervention qu'il réalise (il explique les informations qu'il recherche, le matériel et les pièces qu'il prépare, l'organisation de son intervention)
Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors d'interventions techniques dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
Pour le Bloc de compétences 3 : Réalisation des interventions de maintenance préventive et curative dans les domaines mécanique, électrotechnique et dans le domaine des automatismes	
Interventions de maintenance	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat présente au moins 2 exemples d'intervention préventive, prédictive ou curative dans les différents domaines : <ul style="list-style-type: none"> Dans les domaines mécanique et pneumatique Dans les domaines électrique et électrotechnique Dans le domaine des automatismes <p>Il décrit les différentes actions réalisées, leur objectifs et les contrôles qu'il réalise</p>
Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les règles qu'il applique particulièrement et spécifiquement lors d'interventions techniques dans le domaine <ul style="list-style-type: none"> de la qualité et de l'hygiène de la sécurité de l'ergonomie du respect de l'environnement <p>Remarque : Si les règles, en particulier, les règles d'ergonomie et de respect de l'environnement ont déjà été abordées dans les autres blocs de compétences du dossier, le candidat peut y faire référence sans les détailler à nouveau.</p>
Pour le Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration	
Traitement des informations	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit le type d'informations qu'il recherche et transmet (données liées à la production, à la qualité, à la maintenance et auprès de quels interlocuteurs Le candidat détaille les réunions auxquelles il participe et décrit son rôle

Système informatisé	<p>A vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat utilise et enregistre des données dans un système informatisé, quel qu'il soit Il utilise des logiciels de traitement de texte, tableur, logiciel de présentation et explique leur usage Le candidat décrit le système qu'il utilise et les actions qu'il réalise
Rédaction de documents professionnels	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat présente les documents qu'il a rédigés Il décrit sa démarche de rédaction
Transmission de savoir-faire / tutorat	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit ses pratiques de transmission de savoir-faire et de tutorat et donne au moins 2 exemples différents
Renseignement de documents – Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les documents ou outils de traçabilité utilisés Il explique les règles qu'il applique pour le renseignement des documents de traçabilité
Indicateurs	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat cite les indicateurs utilisés dans son activité et leur rôle Le candidat précise son rôle dans le cadre du suivi des indicateurs et de leur analyse
Conduite d'actions d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat rédige le compte-rendu d'une action d'amélioration qu'il a mise en œuvre (4 pages maximum) <ul style="list-style-type: none"> La situation de départ Les objectifs de l'action Les principales étapes du plan d'action/ les méthodes utilisées / les acteurs mobilisés / les contraintes et difficultés (Décrivez ce que vous avez personnellement réalisé à chaque étape) Les propositions que vous avez élaborées en cours d'action ou en fin d'action Les résultats de l'action (coût / qualité / délais, ...) et son suivi <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger un niveau de complexité technique ou organisationnel de l'action d'amélioration. <input checked="" type="checkbox"/> Attention : l'action peut porter sur tout type d'amélioration, dans le domaine de la qualité, de la productivité, dans un domaine technique, etc. <p>Il ne faut pas exiger qu'elle porte sur plusieurs domaines</p>
Pour le Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée	
ZAC	<p>A vérifier : Le candidat réalise des activités de maintenance dans une ZAC de classe A à D. (un débat s'instaure autour de la restriction en termes de classe / zone aseptique). Nous proposons de conserver la possibilité de valider ce bloc optionnel si le candidat travaille dans une ZAC de de classe A à D</p> <ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise le type de ZAC dans laquelle il intervient et ses spécificités. Il explique les contrôles d'environnement qu'il réalise Il décrit les règles d'habillage, d'hygiène, de déplacement et de comportement qu'il doit appliquer et les justifie Il précise les risques et les mesures prises pour les éviter

CQP Assistant des industries de santé

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le candidat assure la production de documents professionnels, la gestion et la coordination des informations	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat assure la production de documents professionnels, la gestion et la coordination des informations liées à l'activité du manager, de l'équipe ou du service. Il peut également organiser et planifier des activités, des réunions et des événements, Il gère des ressources matérielles, Il suit le déroulement d'un projet ou d'un dossier et assure la gestion administrative et/ ou budgétaire.
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11) <input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.
Pour le Bloc de compétences 1 : Coordination des informations et production de documents	
Production de documents professionnels	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les documents professionnels qu'il rédige, leur objectifs et sa méthode de rédaction
Coordination des informations	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise : <ul style="list-style-type: none"> Les activités réalisées (la réception, le tri, le transfert, le classement, l'archivage des documents) Les outils de gestion et les systèmes informatisés utilisés Le candidat décrit des dysfonctionnements auxquels il a été confronté (au moins 2 exmples) et les actions qu'il a menées
Suivi administratif ou budgétaire	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit à minima les missions qui lui sont confiées dans le cadre de suivi administratif ou budgétaire d'un service ou d'une équipe
Pour le Bloc de compétences 2 : Organisation d'activités (organisation de ses activités, des activités d'un manager, d'une équipe ou d'un service, organisation de réunions)	
Organisation et planification des activités	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit sa méthodologie pour organiser et suivre les activités du manager, du service ou d'une équipe Il précise les outils utilisés
Gestion des ressources matérielles	<p>A vérifier : Le candidat gère des ressources matérielles pour un service ou une équipe (matériels, fournitures)</p> <ul style="list-style-type: none"> Il décrit les activités réalisées (le suivi des stocks, la sélection des ressources matérielles, les achats, la négociation des tarifs et des délais, le suivi de l'administration des ressources informatiques...) ses responsabilités et les outils utilisés
Organisation de réunions ou d'évènements	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit les activités réalisées pour organiser des réunions ou des évènements. Cela peut concerner, par exemple l'organisation de la logistique de la réunion, les invitations de participants, la mise en forme de supports, la rédaction de compte-rendu...

Pour le Bloc de compétences 3 : Suivi de projet ou de dossier et traitement d'aléas	
Préparation et suivi de la planification et du déroulement d'un projet ou d'un dossier	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat présente au moins 2 situations où il a suivi un projet ou un dossier • Il décrit les missions et l'ensemble des activités réalisées (suivi du planning, suivi des échéances, relance et alerte ...)
Traitement des aléas	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit au moins 2 aléas, incidents ou anomalies avez-vous été confronté et les actions qu'il a mises en œuvre • Le candidat décrit le contexte, son rôle et les résultats obtenus <p>Il n'est pas demandé au candidat de conduire des actions d'amélioration en autonomie</p>
Pour le Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations auprès de différents interlocuteurs	
Communication	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit le type d'informations qu'il recherche et transmet, le contexte et auprès de quels interlocuteurs • Le candidat détaille les activités de reporting qu'il réalise. Il explique la méthode qu'il emploie
Accueil des nouveaux arrivants	<ul style="list-style-type: none"> • Le candidat décrit son rôle dans l'accueil de nouveaux arrivants et les outils utilisés

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le/ la candidat(e) a en charge le développement du portefeuille de clients professionnels et du chiffre d'affaires d'une ou plusieurs gammes d'automédication ou de prescription de son entreprise, sur un territoire géographique défini.	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat assure la promotion et la vente de produits d'automédication ou de prescription auprès des pharmacies en fonction des lignes directrices définies par la direction des ventes et dans le cadre de la réglementation pharmaceutique.
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11) <input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.
Pour le Bloc de compétences 1 : Conseil, information et formation scientifiques, techniques et réglementaires aux clients (à l'équipe officinale), sur les produits pharmaceutiques de sa gamme dans le respect de la réglementation pharmaceutique	
Conseil et information sur les produits pharmaceutiques de votre gamme	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat cite les produits pharmaceutiques de sa gamme Il/elle précise uniquement les caractéristiques des produits de sa gamme : <ul style="list-style-type: none"> - La classe thérapeutique - Les principes actifs - Les pathologies traitées et les symptômes associés - les formes galéniques - les posologies - la pharmacologie - La pharmacocinétique - les contre-indications - les effets indésirables ou iatrogènes - le bon usage du produit
Réglementation pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise les dispositions réglementaires et obligations en lien avec les produits pharmaceutiques (règles liées à la publicité, la promotion, la distribution et la délivrance des produits pharmaceutiques)
Pour le Bloc de compétences 2 : Recueil et transmission des informations de pharmacovigilance, des défauts qualité et des réclamations des clients et suivi des actions correctives	
Cas de pharmacovigilance	<ul style="list-style-type: none"> Il est demandé au candidat de citer les cas de pharmacovigilance auxquels il/elle a été confronté(e) <input checked="" type="checkbox"/> Il n'est pas demandé au candidat de traiter ces cas mais de recueillir les critères indispensables à leur évaluation en fonction des dispositions réglementaires et de les transmettre aux services concernés

Traitement des réclamations	<ul style="list-style-type: none"> • Il est demandé au candidat de citer les cas concernant des défauts qualité ou des réclamations auxquels il a été confronté <input checked="" type="checkbox"/> Il n'est pas demandé au candidat de traiter ces cas mais de recueillir les critères indispensables à leur évaluation en fonction des dispositions réglementaires et de les transmettre aux services concernés <input checked="" type="checkbox"/> Il n'est pas demandé au candidat d'avoir mis en œuvre les actions correctives citées
Pour le Bloc de compétences 3 : Mise en œuvre d'un plan d'action commerciale	
Secteur et marchés	<input checked="" type="checkbox"/> Le candidat cite des exemples d'informations qu'il recherche sur son secteur
Traitement des informations – Communication	<input checked="" type="checkbox"/> Il est demandé au candidat de préciser succinctement quels sont ses interlocuteurs et quelles informations il échangé avec eux.
Mise en œuvre d'un plan d'action commerciale	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Le candidat précise la façon dont il s'organise au quotidien <input checked="" type="checkbox"/> Le candidat cite les outils de suivi et fichiers clients qu'il utilise et cite un ou des exemples de situation où il a rencontré des écarts entre les résultats obtenus et les attentes de l'entreprise
Pour le Bloc de compétences 4 : Mise en œuvre d'un plan d'action commerciale	
Entretien de vente	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Le candidat décrit sa méthode pour structurer ses entretiens de vente <input checked="" type="checkbox"/> Il précise les objections qu'il a rencontrées et comment il les a levées (au moins 2 exemples) <input checked="" type="checkbox"/> Il précise la méthode qu'il emploie pour conclure ses entretiens de façon concrète
Négociation commerciale	<p>A vérifier : Le candidat élabore une offre commerciale à partir d'un support de son entreprise</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Il est demandé au candidat de préciser un exemple de situations où il a argumenté et négocié les composantes de son offre commerciale

CQP Délégué(e) à l'information et à la promotion du médicament vétérinaire

Exigences du CQP	Points à vérifier
Le/ la candidat(e) a en charge le développement du portefeuille de clients professionnels et du chiffre d'affaires d'une ou plusieurs gammes de médicaments vétérinaires de son entreprise, sur un territoire géographique défini.	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat assure la promotion, la vente de médicaments vétérinaires, l'information auprès des professionnels et le bon usage des médicaments vétérinaires dans le respect des règles éthique et de la réglementation pharmaceutique. Il peut s'agir de tout médicament vétérinaire.
Dossier candidat : Description des activités	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Attention : il ne faut pas exiger plus de 50 pages. (en police Arial 11) <input checked="" type="checkbox"/> Les illustrations présentes dans le dossier doivent être commentées et être en lien directe avec la question posée.
Pour le Bloc de compétences 1 : Conseil, information et formation scientifiques, techniques et réglementaires aux clients, sur les médicaments vétérinaires de sa gamme, dans le respect de la réglementation vétérinaire	
Conseil et information sur les médicaments vétérinaires de votre gamme	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat cite les médicaments vétérinaires de sa gamme Il précise uniquement les caractéristiques des médicaments vétérinaires de sa gamme Il/elle doit présenter : <ul style="list-style-type: none"> <i>les animaux concernés,</i> <i>les pathologies traitées (dans les domaines de la bactériologie, de l'immunologie, de la parasitologie, des pathologies cardiovasculaires, des pathologies digestives, de la reproduction et de l'endocrinologie ou de la neurologie)</i> <i>la classe thérapeutique</i> <i>les formes galéniques</i> <i>les posologies</i> <i>la pharmacologie</i> <i>les contre-indications</i> <i>les effets indésirables</i> <i>le bon usage du produit</i>
Réglementation vétérinaire	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat précise les dispositions réglementaires et obligations en lien avec les médicaments vétérinaires de sa gamme
Pour le Bloc de compétences 2 : Recueil et transmission des informations indispensables à l'évaluation des cas de pharmacovigilance, d'antibiorésistance et des défauts qualité	
Cas de pharmacovigilance	<ul style="list-style-type: none"> Il est demandé au candidat de citer les cas de pharmaco-vigilance ou d'antibiorésistance et les cas concernant des défauts qualité auxquels il/elle a été confronté(e) <input checked="" type="checkbox"/> Il n'est pas demandé au candidat de traiter ces cas mais de recueillir les critères indispensables à leur évaluation en fonction des dispositions réglementaires et de les transmettre aux services concernés <ul style="list-style-type: none"> Le candidat cite des exemples d'actions correctives qui ont été mises en œuvre.

	<p><input checked="" type="checkbox"/> Il n'est pas demandé au candidat d'avoir mis en œuvre les actions correctives citées</p>
<p>Pour le Bloc de compétences 3 : Mise en œuvre d'un plan d'action commerciale</p>	
Secteur et marchés	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat cite des exemples d'informations qu'il recherche sur son secteur
Traitement des informations – Communication	<ul style="list-style-type: none"> Il est demandé au candidat de préciser succinctement quels sont ses interlocuteurs et quelles informations il échangé avec eux Le candidat précise les outils utilisés
Mise en œuvre d'un plan d'action commerciale	<ul style="list-style-type: none"> Il précise la façon dont il s'organise au quotidien Le candidat cite les outils de suivi et fichiers clients qu'il utilise et cite un ou des exemples de situation où il a rencontré des écarts entre les résultats obtenus et les attentes de l'entreprise
<p>Pour le Bloc de compétences 4 : Relation commerciale et négociation avec les clients selon la réglementation en vigueur afin d'établir une relation de partenariat de qualité et durable entre l'entreprise et le client</p>	
Négociation commerciale	<ul style="list-style-type: none"> Le candidat décrit sa méthode pour structurer ses entretiens de vente Il précise les objections qu'il a rencontrées et comment il les a levées (au moins 2 exemples) Il précise la méthode qu'il emploie pour conclure ses entretiens de façon concrète Le candidat élabore une offre commerciale à partir d'un support de son entreprise Il est demandé au candidat de préciser un exemple de situations où il a argumenté et négocié les composantes de son offre commerciale
Traitement des réclamations	<ul style="list-style-type: none"> Il est demandé au candidat de citer des types de réclamations auxquels il a été confronté Le candidat décrit les actions correctives qui ont été mises en œuvre (2 exemples) <p><input checked="" type="checkbox"/> Il n'est pas demandé au candidat d'avoir mis en œuvre les actions correctives citées</p>