Ce document a été mis en ligne par l'organisme FormaV®.

Toute reproduction, représentation ou diffusion, même partielle, sans autorisation préalable, est strictement interdite.

Pour en savoir plus sur nos formations disponibles, veuillez visiter :
formav.co/explorer

BACHELOR UNIVERSITAIRE DE TECHNOLOGIE

QUALITÉ, LOGISTIQUE INDUSTRIELLE ET ORGANISATION

ÉVALUATION DE LA COMPÉTENCE C7 : METTRE EN ŒUVRE DES SYSTÈMES DE MANAGEMENT QUALITÉ, HYGIÈNE, SANTÉ, SÉCURITÉ, ENVIRONNEMENT ET DÉVELOPPEMENT DURABLE

SESSION 2026

Durée : 2 heures

SPÉCIALITÉ / UNITÉ	COEFF
QUALITÉ, LOGISTIQUE INDUSTRIELLE ET ORGANISATION	3,0 INDICATIF

Moyens de calculs et matériel autorisés :

L'usage de calculatrice avec mode examen actif est autorisé. L'usage de calculatrice sans mémoire, « type collège », est autorisé.

Aucun document ou matériel autorisé en dehors de ceux fournis avec le sujet.

Dès que le sujet vous est remis, assurez-vous qu'il est complet.

Ce sujet comporte 7 pages numérotées de 1/7 à 7/7.

Les documents réponses en fin de sujet sont à rendre avec la copie.

DOSSIER SUJET

MISE EN SITUATION PROFESSIONNELLE ET CONSIGNES GÉNÉRALES : MEDIPACK VAL DE LOIRE, SITE DE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX, BLOIS (LOIR-ET-CHER)

Vous intervenez en appui de la responsable QHSE de Medipack Val de Loire, établissement de 82 salariés spécialisé dans le conditionnement secondaire de dispositifs médicaux. Les produits stériles arrivent dans des emballages primaires fermés ; le site réalise leur mise en étui, l'étiquetage, la constitution des cartons et l'expédition. Les enjeux du site concernent la conformité des étiquettes, la maîtrise des opérations de nettoyage, la santé et la sécurité au travail, la prévention des pollutions et la réduction des déchets.

À partir des documents techniques DT 1 et DT 2, vous analysez le fonctionnement du système de management intégré et proposez des actions applicables. Les réponses doivent être justifiées par les données du sujet. Le barème est de 20 points.

Partie 1 : Contexte, parties intéressées et exigences (5 points)

Analyser le contexte de l'organisme et traduire les besoins en exigences de management

Vous préparez la revue du système de management intégré du site. Appuyez-vous sur les éléments de contexte du DT 1 et sur les repères de management du DT 2.

Éléments de contexte et parties intéressées

Partie intéressée	Besoin ou attente exprimé(e)	Enjeu pour le site
Clients fabricants	Étiquettes exactes et traçabilité des lots	Éviter les erreurs de libération et de livraison
Salariés et représentants du personnel	Postes sûrs, produits chimiques maîtrisés, manutentions adaptées	Prévenir les accidents et préserver la santé
Collectivité et prestataire déchets	Tri correct et enlèvements documentés	Limiter les déchets résiduels et assurer leur traçabilité
Organismes de contrôle et autorités compétentes	Respect des obligations applicables et accès aux preuves	Maintenir la conformité réglementaire

Données issues du relevé interne de préparation de la revue QHSE

1.1 (2 points) Pour chacune des quatre parties intéressées du tableau, indiquez une exigence pertinente que le site doit prendre en compte et une preuve documentaire ou opérationnelle permettant d'en vérifier la prise en compte.

1.2 (1,5 point) Formulez un objectif mesurable relatif à la conformité des étiquettes et un objectif mesurable relatif à l'environnement. Chaque objectif doit comporter une échéance et un indicateur. Utilisez les données du DT 1.

1.3 (1,5 point) Proposez le périmètre du système de management intégré à examiner lors de la revue. Justifiez votre proposition en citant au moins deux activités du site et deux enjeux QHSE concernés.

Partie 2 : Évaluation des risques et maîtrise des situations dangereuses (5 points)

Évaluer les risques qualité, santé-sécurité et environnement, puis définir des mesures de maîtrise

Le DT 1 présente trois situations relevées sur le site. Utilisez la méthode de cotation et les seuils définis dans le DT 2. Le niveau de risque est calculé selon la formule : $R = P \times G$, où P est la probabilité et G la gravité.

Cotation des situations à analyser

Situation	Domaine principal	Probabilité P	Gravité G	Niveau R = P × G	Priorité selon le DT 2
Inversion possible de deux références d'étiquettes lors d'un changement de série	Qualité	3	4	.....	.....
Transvasement manuel d'un produit de nettoyage sans bac de rétention	Santé-sécurité et environnement	2	3	.....	.....
Manutention répétée de cartons en sortie de ligne	Santé-sécurité	3	3	.....	.....

Les niveaux de probabilité et de gravité sont fournis dans le DT 1

2.1 (2 points) Calculez le niveau de risque des trois situations. Classez-les par ordre de priorité en appliquant les seuils du DT 2.

2.2 (1 point) Pour le risque relatif aux étiquettes, expliquez pourquoi une cotation élevée doit conduire à une action prioritaire, même si les erreurs observées sont peu fréquentes.

2.3 (2 points) Proposez, pour chacune des trois situations, une mesure de prévention ou de maîtrise adaptée. Pour au moins deux situations, distinguez une mesure de prévention à la source d'une mesure de vérification ou de suivi.

Partie 3 : Maîtrise opérationnelle, hygiène et environnement (5 points)

Définir des contrôles opérationnels et exploiter des indicateurs

Les données mensuelles du DT 1 font apparaître des écarts par rapport aux objectifs internes. Les objectifs, consignes de tri et contrôles attendus sont décrits dans le DT 2. Présentez des propositions compatibles avec les activités du site.

Résultats mensuels du site

Indicateur	Résultat du mois	Objectif interne
Lots présentant au moins une non-conformité d'étiquetage	18 sur 1 200 lots	Au plus 1,0 % des lots
Déchets orientés vers les filières de tri prévues	310 kg sur 400 kg de déchets concernés	Au moins 85 %
Déchets d'emballages éliminés en mélange	84 kg	Au plus 70 kg par mois
Situations de presque-accident déclarées	6 déclarations	Analyse de chaque déclaration sous 10 jours ouvrés

Données consolidées par la responsable QHSE

3.1 (1,5 point) Calculez le taux de lots présentant une non-conformité d'étiquetage et le taux de déchets orientés vers les filières de tri prévues. Indiquez, pour chaque indicateur, si l'objectif est atteint.

3.2 (2 points) Proposez un contrôle opérationnel documenté pour chacun des deux points suivants : la prévention des erreurs d'étiquetage lors d'un changement de série et le nettoyage des postes après utilisation d'un produit de nettoyage. Précisez le responsable de réalisation ou de vérification et la trace à conserver.

3.3 (1,5 point) À partir des résultats relatifs aux déchets et aux presque-accidents, proposez une action d'amélioration environnementale et une action de prévention en santé-sécurité. Pour chaque action, indiquez un indicateur de suivi et une échéance de revue.

Partie 4 : Audit, traitement des écarts et amélioration continue (5 points)

Organiser la réponse aux non-conformités et vérifier l'efficacité des actions

Lors d'un audit interne, les constats suivants sont relevés : deux dossiers de changement de série ne comportent pas la preuve de la vérification de la première étiquette ; trois fiches de contrôle du tri des déchets sont incomplètes ; une déclaration de presque-accident n'a pas été analysée dans le délai interne. Le DT 2 précise les étapes attendues pour le traitement des écarts.

4.1 (1,5 point) Classez les trois constats comme des écarts affectant principalement la qualité, l'environnement ou la santé-sécurité. Pour chacun, indiquez une preuve objective à vérifier avant de conclure à sa clôture.

4.2 (1,5 point) Choisissez l'écart relatif aux changements de série. Distinguez la correction immédiate, la recherche d'une cause et l'action corrective destinée à éviter la réapparition de l'écart.

4.3 (2 points) Complétez le document réponse DR 1 pour les trois constats. Les propositions doivent préciser une action, un responsable, une échéance et un moyen de vérifier l'efficacité. Indiquez également comment les équipes concernées seront informées du résultat.

DOSSIER TECHNIQUE ET RESSOURCES

Documents ressources nécessaires à la résolution du sujet

DT 1 : FICHE DE SITUATION DU SITE ET DONNÉES DE SUIVI

Identification : Medipack Val de Loire, site de Blois, 82 salariés. Activité : conditionnement secondaire de dispositifs médicaux dont les emballages primaires fermés sont reçus du fabricant. Le site réalise l'impression et la pose des étiquettes, la mise en étui, la mise en carton et l'expédition. Les équipes travaillent en deux équipes de jour.

Activités et enjeux : réception des composants d'emballage, stockage des étiquettes par référence, changement de série, conditionnement, nettoyage des postes, gestion des produits de nettoyage, manutention des cartons, tri et enlèvement des déchets. Les principaux enjeux identifiés sont la conformité des références et des étiquettes, la maîtrise des produits de nettoyage, la prévention des troubles liés aux manutentions et la réduction des déchets éliminés en mélange.

Résultats du dernier mois : 1 200 lots conditionnés ; 18 lots avec au moins une non-conformité d'étiquetage ; 400 kg de déchets concernés par le tri, dont 310 kg orientés vers les filières prévues ; 84 kg d'emballages éliminés en mélange ; 6 déclarations de presque-accident. L'objectif interne est d'analyser chaque déclaration de presque-accident sous 10 jours ouvrés.

Situations évaluées par l'équipe QHSE : inversion possible de références d'étiquettes lors d'un changement de série : $P = 3$, $G = 4$; transvasement manuel d'un produit de nettoyage sans bac de rétention : $P = 2$, $G = 3$; manutention répétée de cartons en sortie de ligne : $P = 3$, $G = 3$. Les échelles et seuils de cotation sont définis dans le DT 2.

Parties intéressées identifiées : clients fabricants, salariés et représentants du personnel, collectivité et prestataire déchets, organismes de contrôle et autorités compétentes. Les attentes synthétisées figurent dans le tableau de la partie 1.

Données de suivi QHSE du dernier mois

Donnée	Valeur
Effectif du site	82 salariés
Lots conditionnés	1 200
Lots avec non-conformité d'étiquetage	18
Déchets concernés par le tri	400 kg
Déchets orientés vers les filières prévues	310 kg
Emballages éliminés en mélange	84 kg
Déclarations de presque-accident	6

Synthèse des données communiquées pour l'évaluation

DT 2 : REPÈRES DE MANAGEMENT INTÉGRÉ ET RÈGLES INTERNES DE MAÎTRISE

Repères de management : les systèmes de management de la qualité, de l'environnement et de la santé-sécurité au travail s'appuient notamment sur l'analyse du contexte, la prise en compte des exigences applicables et des parties intéressées pertinentes, l'évaluation des risques et opportunités, la maîtrise des activités, le suivi des performances, l'audit et l'amélioration continue. Les références ISO 9001, ISO 14001 et ISO 45001 constituent des repères de travail pour ces domaines ; le présent document ne reproduit pas le texte de ces normes.

Cotation interne des risques : la probabilité P et la gravité G sont cotées chacune de 1 à 4. Le niveau de risque est $R = P \times G$. Un résultat de 1 à 3 est classé faible ; de 4 à 7, modéré ; de 8 à 11, élevé ; de 12 à 16, critique. Les risques élevés et critiques nécessitent une action prioritaire et un suivi formalisé. La cotation sert à hiérarchiser les actions et ne remplace pas l'application des obligations réglementaires.

Règles internes relatives aux étiquettes : avant le démarrage d'une nouvelle série, l'opérateur compare la référence produit, la référence d'étiquette et les données de lot avec l'ordre de fabrication. La première étiquette imprimée est vérifiée par une seconde personne habilitée. La vérification est enregistrée dans le dossier de changement de série. Une étiquette non conforme entraîne l'arrêt de la ligne, l'identification des produits concernés et l'information du responsable de production.

Règles internes relatives au nettoyage et aux produits chimiques : le produit doit être utilisé conformément à sa fiche de données de sécurité et aux consignes du site. Les contenants doivent être identifiés et fermés. Les transvasements sont réalisés avec un équipement adapté et une rétention disponible. Après nettoyage, l'opérateur renseigne la fiche de nettoyage ; le responsable de secteur vérifie sa complétude selon le plan de contrôle.

Règles internes relatives aux déchets : les cartons, plastiques et déchets résiduels sont déposés dans les contenants identifiés. Le contrôle mensuel compare les quantités totales suivies et les quantités orientées vers les filières de tri. Les bordereaux ou justificatifs d'enlèvement disponibles sont conservés selon les règles documentaires du site.

Traitement d'un écart : sécuriser la situation et réaliser la correction nécessaire ; enregistrer le constat et les preuves ; rechercher les causes ; définir une action corrective proportionnée ; attribuer un responsable et une échéance ; vérifier l'efficacité à partir d'éléments objectifs ; informer les personnes concernées et mettre à jour les documents si nécessaire.

Échelle de cotation interne des risques

Niveau R	Classement	Suite attendue
1 à 3	Faible	Maintenir la maîtrise et surveiller
4 à 7	Modéré	Définir une action adaptée selon le contexte
8 à 11	Élevé	Action prioritaire et suivi formalisé
12 à 16	Critique	Action prioritaire immédiate et suivi formalisé

Règle de classement à appliquer aux situations du DT 1

NE RIEN ÉCRIRE DANS CETTE PARTIE

DR 1 : Tableau de traitement des constats d'audit, question 4.3 — **À RENDRE AVEC LA COPIE**

Complétez directement le tableau. Pour chaque constat, précisez une action adaptée, un responsable, une échéance et une preuve permettant de vérifier l'efficacité. Indiquez une modalité d'information des équipes. Le document est à rendre avec la copie.

Plan de traitement des constats d'audit

Constat	Action ou correction proposée	Responsable	Échéance	Preuve de vérification de l'efficacité	Information des équipes
Deux dossiers de changement de série sans preuve de vérification de la première étiquette	.....	.....	.....	.....	.....
Trois fiches de contrôle du tri des déchets incomplètes	.....	.....	.....	.....	.....
Une déclaration de presque-accident non analysée dans le délai interne	.....	.....	.....	.....	.....

Une ligne par constat. Les propositions doivent rester cohérentes avec les règles internes du DT 2.

Cadre réservé aux justifications, calculs complémentaires ou schémas du candidat :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Copyright © 2027 FormaV®. Tous droits réservés.

FormaV® est une marque déposée auprès de l'INPI sous le numéro 5227897.

Ce document a été élaboré par FormaV® avec le plus grand soin afin d'accompagner chaque apprenant vers la réussite de ses examens. Son contenu (textes, graphiques, méthodologies, tableaux, exercices, concepts, mises en forme) constitue une œuvre protégée par le droit d'auteur.

Toute copie, partage, reproduction, diffusion ou mise à disposition, même partielle, gratuite ou payante, est strictement interdite sans accord préalable et écrit de FormaV®, conformément aux articles L.111-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Dans une logique anti-plagiat, FormaV® se réserve le droit de vérifier toute utilisation illicite, y compris sur les plateformes en ligne ou sites tiers.

En utilisant ce document, vous vous engagez à respecter ces règles et à préserver l'intégrité du travail fourni. La consultation de ce document est strictement personnelle.

Merci de respecter le travail accompli afin de permettre la création continue de ressources pédagogiques fiables et accessibles.