



## Certificateurs

- Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé (CPNEIS)
- Les entreprises du médicament (LEEM)

## Publics

- Salarié(e)s
- Demandeurs d'emploi
- Jeunes

## Accès

- Après un parcours de formation continue
- En contrat de professionnalisation
- Par expérience

## OBJECTIFS ET CONTEXTE DE LA CERTIFICATION

Le (la) titulaire du CQP Technicien(ne) de maintenance des équipements de production de médicaments réalise des interventions de maintenance préventive et corrective de niveaux 2 et 3-1 des équipements de production de médicaments et produits de santé dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règles d'hygiène et de sécurité et des procédures.

Il (elle) optimise le bon fonctionnement des équipements dans les domaines mécanique, électrique, hydraulique et électromagnétique et dans le domaine des automatismes.

## ACTIVITÉS VISÉES

- Réalisation de contrôles et de mesures sur des équipements de production pluritechnologiques
- Réalisation de travaux d'intervention de maintenance préventive, corrective et améliorative
- Diagnostic des arrêts et dysfonctionnements
- Suivi et analyse du fonctionnement des équipements de production
- Réalisation d'améliorations techniques des équipements et des nouvelles installations
- Mise à jour de la documentation
- Transmission d'informations
- Formation de personnel au poste de travail
- Accompagnement de sociétés de sous-traitance lors des interventions sur les équipements
- Réalisation d'actions d'amélioration

## N° de fiche

Non inscrit au RNCP - en cours de renouvellement

## CCN1

3104 - Industrie pharmaceutique

## Code(s) NSF

222r : analyse chimique, contrôle de laboratoire des industries chimiques, contrôle industriel des médicaments

## Code(s) ROME

I1302 - Installation et maintenance d'automatismes

## État

Inactive au RNCP mais déployable

## BLOC DE COMPÉTENCES

### **Bloc de compétences 1 : Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments**

1. Recueillir les informations nécessaires à l'analyse du dysfonctionnement aux moyens des supports, de ressources
2. Utiliser une méthode d'analyse adaptée au dysfonctionnement traité
3. Identifier les causes du dysfonctionnement
4. Identifier le degré de gravité du dysfonctionnement et les mesures à prendre
5. Identifier les actions à mener pour remettre le système en état
6. Evaluer et mesurer l'efficacité de l'action mise en œuvre
7. Identifier les conséquences potentielles d'un dysfonctionnement sur la qualité des matières premières, du produit et des articles de conditionnement
8. Evaluer l'impact d'un dysfonctionnement technique sur le déroulement de l'étape du procédé de production
9. Expliquer les principales étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés

### **Bloc de compétences 2 : Préparation et organisation des interventions de maintenance**

1. Rechercher, identifier et vérifier l'ensemble des informations et données permettant l'organisation et l'exécution du programme de travail sous différentes formes
2. Préparer le matériel et les pièces
3. Organiser son intervention en utilisant des aides adaptées
4. Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
5. Analyser la mise en œuvre des règles de BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée
6. Réaliser et organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures
7. Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
8. Utiliser les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
9. Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur
10. Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise

### **Bloc de compétences 3 : Réalisation des interventions de**

## **maintenance préventive et curative dans les domaines mécanique, électrotechnique et dans le domaine des automatismes**

1. Réaliser des contrôles et mesures suivant une gamme de maintenance et réaliser des tests dans le cadre d'une intervention de qualification /validation
2. Identifier les interventions de maintenance préventive ou curative à réaliser à partir des observations, contrôles, mesures et relevés réalisés
3. Réaliser les interventions ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique
4. Remplacer des pièces ou des ensembles défectueux
5. Réaliser les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles associés
6. Réaliser les interventions ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique
7. Réaliser les raccordements, les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles associés
8. Réaliser des contrôles simples sur des automatismes
9. Expliquer les contrôles périodiques réalisés sur l'instrumentation
10. Remplacer un instrument à l'identique en appliquant les règles de sécurité et les consignes et
11. Modifier un paramétrage sur un équipement automatisé en respectant les procédures en vigueur
12. Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

## **Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration**

1. Enregistrer l'ensemble des données concernant la réalisation d'interventions de maintenance
2. Rechercher et traiter des informations complexes liées à la maintenance et à la production
3. Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées
4. Former et assister des membres de son équipe et des équipes de production sur la pratique des activités professionnelles
5. Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques
6. Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
7. Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs
8. Intégrer la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
9. Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de maintenance pour réaliser un objectif donné

## **Bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée**

1. Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
2. Identifier les contrôles d'environnement en ZAC
3. Appliquer les règles d'habillement, d'hygiène, d'entrée, de sortie, d'action et de déplacement en ZAC
4. Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques
5. Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées

### MODALITÉS D'ACQUISITION

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué positivement sur les 4 blocs de compétences.

Il est proposé également de valider un bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée.

Pour obtenir un bloc de compétences, le candidat doit avoir acquis 80% des critères d'évaluation associés et acquis l'ensemble des critères essentiels

### SECTEUR D'ACTIVITÉ ET TYPE D'EMPLOI

#### **Secteurs d'activités :**

Industries du médicament à usage humain et à usage vétérinaire

#### **Type d'emplois accessibles :**

- Technicien de maintenance dans les industries du médicament
- Electromécanicien
- Mécanicien de maintenance
- Mécanotricien

### ORGANISME DE FORMATION HABILITÉ

- IFIS, en partenariat avec l'ANFA
- IMT
- PROMEO Formation