- Industrie pharmaceutique

Technicien(ne) de maintenance des équipements de production de médicaments

CQP



Missions

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 31 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.

- 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 (mise à jour et rédaction de documents : mode opératoire, procédure, dossier technique)
- Transmission d'informations
- Formation de personnel au poste de travail
- Accompagnement de sociétés de sous-traitance lors des interventions sur les équipements

CERTIFICATEURS

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

CONVENTION COLLECTIVE

3104 - Industrie pharmaceutique

PUBLIC(S)

- Salarié(e)s
- Demandeurs d'emploi
- Publics éligible au contrat de professionnalisation

ACCÈS

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

Métiers liés

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

BC01 - Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments

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

BC02 - Préparation et organisation des interventions de maintenance

- Rechercher, identifier et vérifier l'ensemble des informations et données permettant l'organisation et l'exécution du programme de travail sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et sur différents supports ou différentes interfaces numériques en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Préparer le matériel et les pièces
- Organiser son intervention en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Analyser la mise en œuvre des règles de BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée
- Réaliser et organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle
- Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise

BC03 - Réalisation des interventions de maintenance préventive et curative dans les domaines mécanique, électrotechnique et dans le domaine des automatismes dans le respect des règles de qualité (Bonnes pratiques de fabrication : BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Réaliser des contrôles et mesures suivant une gamme de maintenance et réaliser des tests dans le cadre d'une intervention de qualification /validation en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier les interventions de maintenance préventive ou curative à réaliser à partir des observations, contrôles, mesures et relevés réalisés
- Réaliser les interventions ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Remplacer des pièces ou des ensembles défectueux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles associés en

utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les interventions ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les raccordements, les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles associés en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser des contrôles simples sur des automatismes en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Expliquer les contrôles périodiques réalisés sur l'instrumentation
- Remplacer un instrument (sondes de températures, enregistreurs, résistances, chaine d'instrumentation complète…) à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) en appliquant les règles de sécurité et les consignes et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Modifier un paramétrage (changer des valeurs, des vitesses…) sur un équipement automatisé en respectant les procédures en vigueur et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

BC04 - Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration

- Enregistrer l'ensemble des données concernant le pilotage de lignes de conditionnement en respectant les règles BPF
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la production
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens, …)
- Former et assister des membres de son équipe sur la pratique des activités professionnelles
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires…)
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs
- Intégrer la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de conditionnement pour réaliser un objectif donné

BC05 - Optionnel - Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

- Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
- Identifier les contrôles d'environnement en ZAC (température, hygrométrie, différentiel de pression, …)
- Appliquer les règles d'habillage, d'hygiène, d'entrée, de sortie, d'action et de déplacement en ZAC, en lien avec la ou les zone(s) et les interventions du candidat
- Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques
- Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées

Modalités d'évaluation

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.

Référentiel d'activité, de compétences et d'évaluation

https://www.leem.org/sites/default/files/inline-files/R%C3%A9f%C3%A9rentiel%20CQP%20Technicien%20de%20maintenance%202022%20R.pdf