

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 23060**

Intitulé

CQP : Certificat de qualification professionnelle Technicien de maintenance des équipements de production de médicaments

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé (CPNEIS) - Les entreprises du médicament (LEEM)	Président de la CPNEIS

Niveau et/ou domaine d'activité

Convention(s) :

3104 - Industrie pharmaceutique

Code(s) NSF :

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

Formacode(s) :

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

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

Il (elle) optimise le bon fonctionnement dans les domaines électriques, mécaniques, hydrauliques.

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- 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 technique (mise à jour et rédaction de documents : mode opératoire, procédure)
- 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 ou actions de progrès

[1] Définition AFNOR du 3e niveau de maintenance : Opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien portatifs, d'utilisation ou de mise en œuvre complexes. Il s'agit essentiellement d'interventions de diagnostic et de dépannage.

Les capacités attestées :

- Réaliser des contrôles et mesures suivant une gamme de maintenance préventive et réaliser des tests dans le cadre d'une intervention de validation/qualification
- Identifier les interventions de maintenance préventive ou curative à réaliser à partir des observations et relevés (démontage, ajustage, tolérance de serrage, remplacement, remontage...)
- Réaliser les interventions (ajustage, guidage, transmissions, glissements...) ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique
- Remplacer des pièces ou des ensembles défectueux (roulements, réducteurs, pignons, arbres, paliers capteurs simples, relais, départs moteurs, cartes, ...)
- Réaliser les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles associés
- Réaliser des contrôles simples sur des automatismes
- Expliquer les contrôles périodiques réalisés sur l'instrumentation
- Identifier les interventions de maintenance préventive ou curative à réaliser à partir des observations, contrôles et mesures réalisés
- Remplacer des composants (systèmes de vision, capteurs programmables, composants d'automates, ...) à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) en appliquant les règles de sécurité
- Remplacer un instrument (sondes de températures, enregistreurs, résistances, chaîne d'instrumentation complète...) à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) en appliquant les règles de sécurité et les consignes
- Modifier un paramétrage (changer des valeurs, des vitesses...) sur un équipement automatisé en respectant les procédures en vigueur
- Recueillir les informations nécessaires à l'analyse
- Utiliser une méthode d'analyse adaptée au dysfonctionnement traité
- Identifier les causes et 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 oeuvre
- Identifier les différentes formes galéniques et principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les caractéristiques des matières premières, produits semi-finis et/ou articles de conditionnement
- Identifier les conséquences potentielles d'un dysfonctionnement sur la qualité des matières premières, du produit et des articles de conditionnement
- Caractériser les différentes étapes du procédé de production

- 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 validation des procédés et la qualification des équipements.
- Evaluer la conformité de la ligne de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Analyser la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- Diagnostiquer une anomalie qualité (BPF) et concevoir la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s)
- Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) et appliquer les règles d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC
- Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé ou d'un système informatisé de gestion de production ou de maintenance
- Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Renseigner les différents documents de maintenance et/ou de production en appliquant les BPF
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la maintenance
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...)
- Former et assister des collaborateurs sur la pratique des activités professionnelles
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires, actualisation d'un dossier technique...)
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité
- Intégrer la qualité, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Animer une action de progrès au sein de l'équipe sur la ligne pour réaliser un objectif donné

Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

Secteurs d'activités : Industries du médicament à usage humain et à usage vétérinaire

Types d'emploi accessible : Technicien de maintenance dans les industries du médicament, électromécanicien, mécanicien de maintenance, mécanotricien ...

Codes des fiches ROME les plus proches :

I1302 : Installation et maintenance d'automatismes

Réglementation d'activités :

Une formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)[1] est obligatoire pour entrer en zone de production de produits pharmaceutiques.

Des habilitations électriques sont exigées

[1] Les Bonnes Pratiques de Fabrication sont des directives qui garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente et selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

La certification est composée de 8 unités de compétences :

- Unité de compétence 1 - Réaliser des interventions de maintenance curative et préventive dans le domaine mécanique
- Unité de compétence 2 - Réaliser des interventions de maintenance curative et préventive dans le domaine électrotechnique
- Unité de compétence 3 - Réaliser des interventions de maintenance curative et préventive dans le domaine des automatismes
- Unité de compétence 4 - Diagnostiquer un dysfonctionnement sur des équipements pluri technologiques
- Unité de compétence 5 - Analyser les conséquences de tout dysfonctionnement technique sur le déroulement du procédé et la qualité du produit
- Unité de compétence 6 - Analyser l'application des règles BPF et des règles d'hygiène et de sécurité dans le cadre de ses interventions
- Unité de compétence 7 - Traiter des informations écrites et orales et utiliser un système informatisé
- Unité de compétence 8 - Conduire une action de progrès sur la ligne de production

Chacune unité des compétences peut faire l'objet d'une validation partielle. Les 8 unités de compétences doivent être validées pour que le CQP soit délivré.

Après un parcours de développement des compétences, l'accès à la certification s'appuie sur une évaluation reposant sur trois modalités :

Observation en situation professionnelle

Compte-rendu écrit d'une action d'amélioration menée

Entretien avec trois évaluateurs (évaluateur habilité par la CPNEIS, le responsable hiérarchique du candidat, une personne de l'entreprise qualifiée externe au service désignée par la Commission formation ou par les Institutions Représentatives du Personnel de l'entreprise) sur les activités professionnelles réalisées par le candidat au cours de sa période de mise en pratique et, le cas échéant, au cours de son expérience antérieure.

Par Validation des acquis de l'expérience, après l'étape de recevabilité de la demande, l'accès à la certification s'appuie sur une évaluation reposant sur trois modalités

Renseignement du dossier du candidat

Compte-rendu écrit d'une action d'amélioration menée

Évaluation s'appuyant sur l'expérience du candidat, à partir d'un dossier renseigné par le candidat, d'une observation et analyse des situations professionnelles rencontrées et d'un échange avec les évaluateurs.

Cette évaluation est réalisée par un évaluateur habilité par la CPNEIS, le responsable hiérarchique du candidat et une personne de l'entreprise qualifiée externe au service.

Validité des composantes acquises : 5 an(s)

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION OUINON		COMPOSITION DES JURYS	
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant		X	
En contrat d'apprentissage		X	
Après un parcours de formation continue	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
En contrat de professionnalisation	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
Par candidature individuelle		X	
Par expérience dispositif VAE prévu en 2005	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

Base légale

Référence du décret général :

Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 6 mai 2015 publié au Journal Officiel du 27 mai 2015 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, sous l'intitulé "Certificat de qualification professionnelle Technicien de maintenance des équipements de production de médicaments" avec effet au 27 mai 2015, jusqu'au 27 mai 2020.

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Références autres :

Pour plus d'informations

Statistiques :

www.leem.org

Autres sources d'information :

Lettre CQP

www.onisep.fr

www.centre-inffo.fr

Lieu(x) de certification :

CPNEIS - PARIS

Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

France entière

Historique de la certification :

Modalité d'élaboration des références :

Pour chaque CQP, les éléments suivants sont élaborés par la Branche :

Un référentiel d'activités détaillant les situations de travail rencontrées et les activités professionnelles réalisées

Un référentiel de compétences organisé en différentes unités de compétences

Un référentiel de certification décrivant les compétences évaluées et, pour chaque compétence, les critères et les modalités d'évaluation

Création du CQP Maintenance des équipements de production de médicaments par la CPNEIS le 10/10/ 2005

Références autres (passerelles ...) :

CQP Pilotage de procédé de fabrication formes liquides et pâteuses
CQP Pilotage de procédé de fabrication formes sèches
CQP Pilotage de procédé de conditionnement de l'industrie pharmaceutique
CQP Inter- branches Conducteur d'équipements industriels