

Présentation du CQP

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.**

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 (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
- Réalisation d'actions d'amélioration

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **Bloc de compétences 1 : Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments**
- ✓ **Bloc de compétences 2 : Préparation et organisation des interventions de maintenance**
- ✓ **Bloc de compétences 3 : 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**
- ✓ **Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration**

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 acquies l'ensemble des critères essentiels.

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.

2. Description de vos principales activités

Décrivez vos principales activités dans votre emploi actuel.

Si votre emploi précédent est également en lien avec le CQP présenté, vous pouvez le décrire sous la même forme

Cette rubrique est particulièrement importante dans le cadre de l'étude de votre dossier par les membres du jury, car la description de votre activité leur permet de vérifier la cohérence entre vos activités et les compétences du CQP. Si certains éléments manquent à votre description, des informations complémentaires peuvent vous être demandées, et reporter ainsi la délivrance de votre CQP à un jury ultérieur.

Ne décrivez que les éléments essentiels de votre activité (environ 10 pages)

Environnement de travail

- Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ? (travail posté, travail en Zone à atmosphère contrôlée, zone ATEX² ...)

² Zone à atmosphère explosive

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

Diagnostic de dysfonctionnements

- Quels dysfonctionnements techniques avez-vous diagnostiqués et traités ?
Donnez deux exemples de dysfonctionnements techniques diagnostiqués, les équipements sur lesquels vous avez diagnostiqué le dysfonctionnement.

Procédés de production, équipements et produits associés

- Quels sont les différents équipements pour lesquels vous êtes intervenu(e) ? Quels sont les procédés de production associés ?
- Quelles matières premières, quels produits, quels articles de conditionnement sont mis en œuvre sur ces équipements ?
- Quels impacts peuvent avoir les dysfonctionnements que vous avez diagnostiqué sur les procédés et les produits ?

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

Préparation des interventions de maintenance

- Quelles opérations de préparation mettez-vous en œuvre avant une intervention de maintenance ?
 - Recherche et vérification d'informations
 - Préparation de matériels et des pièces
 - Organisation de l'intervention

Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (par exemple : renseignement de documents)
- Quelles règles d'hygiène, de port de tenue, de déplacements devez-vous respecter ?
- A quels écarts ou non-conformités avez-vous été confronté(e) ? Quelles mesures avez-vous prises ?
- Quels appareils et équipements de sécurité utilisez-vous lors de la mise en œuvre de la préparation et l'organisation des interventions de maintenance ?
- Quelles mesures de protection de l'environnement appliquez-vous lors de la préparation et de l'organisation des interventions de maintenance ?
- Quelles règles liées à l'ergonomie appliquez-vous lors de la préparation et de l'organisation des interventions de maintenance ?

Bloc de compétences 3

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

Interventions de maintenance

- Quels types d'interventions de maintenance réalisez-vous ? Vous préciserez pour chacun des domaines, s'il s'agit d'interventions de maintenance préventive, prédictive ou curative.
 - Dans les domaines mécanique et pneumatique
 - Dans les domaines électrique et électrotechnique
 - Dans le domaine des automatismes

Application des règles qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (par exemple : renseignement de documents)
- Quelles règles d'hygiène, de port de tenue, de déplacements devez-vous respecter ?
- A quels écarts ou non-conformités avez-vous été confronté(e) ? Quelles mesures avez-vous prises ?
- Quels appareils et équipements de sécurité utilisez-vous lors d'interventions de maintenance ?
- Quelles mesures de protection de l'environnement appliquez-vous lors d'interventions de maintenance ?
- Quelles règles liées à l'ergonomie appliquez-vous lors d'interventions de maintenance ?

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

Traitements des informations - Communication

- Quelles informations liées à votre activité recherchez-vous et transmettez-vous ? Auprès de quels interlocuteurs (collègues, responsables hiérarchiques, autres services) ?
 - Au sein de votre service
 - En dehors de votre service
- A quelles réunions participez-vous ? Quel est votre rôle ?

Système informatisé

- Utilisez-vous des logiciels de traitement de texte, tableur, logiciel de présentation ? Pour quels usages ?
- Renseignez-vous un système informatisé (commande sur écran, GMAO, autre, ...) ? Lequel ? Quelles informations enregistrez-vous ? Que vérifiez-vous ?

Rédaction de documents professionnels

- Quels documents professionnels avez-vous rédigés (procédures, modes opératoires, instructions, ...) ? Quelle démarche avez-vous employée ? Donnez des exemples

Transmission de savoir-faire / tutorat

- Avez-vous formé et/ou accompagné des membres de votre équipe sur leurs pratiques professionnelles (interventions de maintenance, diagnostic, renseignement des documents de traçabilité ...) ? Donnez des exemples

Renseignement de documents – Traçabilité

- Quels documents de traçabilité renseignez-vous ? (papier ou informatique)
- Quelles règles appliquez-vous lors du renseignement de ces documents ?

Indicateurs

- Quels sont les indicateurs (taux de pannes, indicateurs de productivité, indicateurs de qualité, de sécurité ...) de votre service ?
- Quels indicateurs suivez-vous ou analysez-vous plus particulièrement ?

Conduite d'actions d'amélioration

Vous devez rédiger le compte-rendu d'une action d'amélioration que vous avez mise en œuvre. Cette synthèse comporte notamment les éléments suivants :

- 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

<p style="text-align: center;"><u>Bloc de compétences optionnel 5</u> Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>
--

- Dans quels types de ZAC intervenez-vous ?
- Quelles règles d'habillement, d'hygiène, de déplacements et de comportements en ZAC devez-vous appliquer ?
- Quels sont les risques spécifiques ? Quelles sont les mesures à prendre pour éviter ces risques
- Quels sont les contrôles réalisés dans la(les) ZAC où vous intervenez

3. Vos emplois précédents

Emploi :
Durée de l'emploi :
Dates :
Entreprise :
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

Emploi :
Durée de l'emploi :
Dates :
Entreprise :
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

Emploi :
Durée de l'emploi :
Dates :
Entreprise :
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

Emploi :
Durée de l'emploi :
Dates :
Entreprise :
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

4. Autres expériences

Vous pouvez indiquer ici les activités et responsabilités autres que professionnelles en lien avec certains éléments du CQP présenté :

(Par exemple : activités et responsabilités associatives, bénévoles, ...)

5. Votre parcours de formation

5.1 Votre formation initiale

Le cas échéant :

Diplôme(s) / certifications préparé(e/s) – dates :

Diplôme(s) / certifications obtenu(e/s) – dates :

5.2 Formations suivies au cours de votre expérience professionnelle

Intitulé de la formation :

Année :

Durée :

Contenu de la formation :

Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :

Intitulé de la formation :

Année :

Durée :

Contenu de la formation :

Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :

Intitulé de la formation :

Année :

Durée :

Contenu de la formation :

Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :

Intitulé de la formation :

Année :

Durée :

Contenu de la formation :

Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :