

# Référentiels d'activités, de compétences et de certification

## CQP Technicien(ne) de maintenance

### des équipements de production de médicaments

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<sup>1</sup>** 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

---

<sup>1</sup> 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.

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **Bloc de compétences 1 : Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipement 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 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**.

## Référentiel de compétences

### **Bloc de compétences 1 : 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

### **Bloc de compétences 2 : 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

### **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**

- 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, chaîne 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

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

- Enregistrer l'ensemble des données concernant la réalisation d'interventions de maintenance en respectant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la maintenance et à la production en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant

- Former et assister des membres de son équipe et des équipes de production sur la pratique des activités professionnelles en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- 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 maintenance pour réaliser un objectif donné

### **Bloc de compétences optionnel 5 : 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

## Référentiel de certification

### Bloc de compétences 1 : 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

<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Indicateurs d'évaluation</b>
<p><b>Les informations nécessaires à l'analyse sont recueillies en fonction du dysfonctionnement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ l'état et le réglage des organes mécaniques sont contrôlés de façon appropriée : soit visuellement (usure, déformation, propreté) soit à l'aide d'instruments de mesure mécanique (pied à coulisse, cale d'épaisseur, ...)</li> <li>✓ les tests et mesures dans le domaine électrotechnique sont réalisés</li> <li>✓ les tests mis à disposition sur les systèmes de commande des automatismes sont utilisés</li> <li>✓ le bon fonctionnement de la partie opérative des capteurs de mesures physiques est vérifié</li> </ul>	<p><i>Pertinence et exhaustivité des informations recueillies</i></p> <p><i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p><b>La situation est analysée en collaboration avec la production (et les services support le cas échéant) : degré de gravité du dysfonctionnement, fréquence, ...</b></p> <p><b>Les mesures à prendre sont identifiées</b></p>	<p><i>Pertinence de l'analyse</i></p> <p><i>Pertinence des mesures identifiées</i></p>
<p><b>Les causes du dysfonctionnement sont identifiées à l'aide d'une méthode d'analyse adaptée</b></p> <p><b>Des principes d'analyse fonctionnelle sont utilisés</b></p>	<p><i>Explication pertinente des relations cause-effets et de l'origine du dysfonctionnement</i></p> <p><i>En fonction du dysfonctionnement, les outils d'analyse et de résolution de problèmes appropriés sont utilisés : Pareto, matrice cause-effets, ...</i></p> <p><i>Le choix de la méthode est expliqué</i></p> <p><i>Exactitude du diagnostic</i></p>

	<i>Rapidité du diagnostic pour les dysfonctionnements courants</i>
<b>Les actions à mener pour remettre le système en état sont identifiées</b>	<i>Pertinence et exhaustivité des actions identifiées</i>
<b>La pertinence du diagnostic et des actions mises en œuvre est évaluée et mesurée à l'aide d'indicateurs de performance</b>	<i>Nombre et type d'incidents lors des remises en route Evolution des indicateurs de performance (TRS, nombre de produits non-conformes, ...)</i>
<b>Pour plusieurs exemples les conséquences potentielles d'un dysfonctionnement sur la qualité des matières premières, du produit et des articles de conditionnement sont identifiées</b>	<i>Absence d'oubli majeur dans les conséquences décrites pour différents types de dysfonctionnements Les conséquences potentielles du dysfonctionnement et de ses propres interventions sur la qualité des matières, produits et articles sont identifiées et citées</i>
<b>Les mesures nécessaires sont prises : alerte, arrêt de la ligne, demande de nettoyage, ...</b>	<i>Exemples de mesures prises pour anticiper les risques et pertinence de ces mesures</i>
<b>Pour plusieurs exemples, le lien entre un dysfonctionnement technique et le déroulement du procédé de production est établi Tout écart dans le déroulement du procédé de production est identifié</b>	<i>Absence d'oubli majeur dans les conséquences décrites pour différents types de dysfonctionnements 100% des écarts identifiés et traités</i>
<b>Les mesures nécessaires sont prises : alerte, arrêt de la ligne, ...</b>	<i>Exemples de mesures prises pour remédier aux non conformités et pertinence de ces mesures</i>
<b>Les principales étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés sont indiquées.</b>	<i>Les différentes étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés sont expliquées sans erreur et sans omission Les explications sont cohérentes</i>

## Bloc de compétences 2 : 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

<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Indicateurs d'évaluation</b>
<b>L'ensemble des informations liées à l'organisation et la préparation de la production sont citées et expliquées.</b>	<i>Les informations sont recueillies de façon exhaustive sous différentes formes (données chiffrées, tableaux, graphes, ...) et différents supports ou différentes interfaces numériques Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant Les informations recueillies sont expliquées et analysées Les interventions à réaliser sont identifiées (dépannage, démontage, remplacement, remontage...) Les risques de pannes ou dysfonctionnement supplémentaires liés à l'intervention sont anticipés</i>
<b>Le déroulement de l'intervention à réaliser et l'ensemble des risques liés à cette intervention est identifié</b>	<i>L'organisation de l'intervention suit les procédures et tient compte des contraintes d'immobilisation et des consignes</i>
<b>Le matériel et les pièces nécessaires à l'intervention sont préparés</b>	<i>Les références des pièces sont conformes aux plans et/ou schémas ou leur</i>



	<p>remplacement par équivalence est vérifié et est possible</p> <p>Les matériels nécessaires à l'intervention et les pièces sont correctement sélectionnés et préparés (étalonnage, en fonction de l'intervention à mener)</p>
<p><b>Les opérations de mise en sécurité relevant de son champ d'intervention sont réalisées selon les consignes et procédures</b></p>	<p>L'installation est consignée</p> <p>Les équipements de protections individuels sont prévus pour l'ensemble des intervenants</p> <p>La zone d'intervention est sécurisée (balisage si nécessaire, information des utilisateurs, mise en sécurité pour les intervenants) et l'accès réglementé si nécessaire</p> <p>Les opérations de mise en sécurité relevant de son champ d'intervention sont réalisées en liaison avec les autres intervenants</p> <p>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</p>
<p><b>Les règles d'hygiène et d'habillage sont appliquées dans les différentes zones et justifiées</b></p>	<p>Les règles sont expliquées et justifiées</p> <p>Les règles sont appliquées sans erreur</p>
<p><b>Les règles de déplacement entre les différentes zones sont appliquées et justifiées</b></p>	<p>Les règles sont expliquées et justifiées</p> <p>Les règles sont appliquées sans erreur</p>
<p><b>Les BPF sont appliquées et justifiées lors du pilotage de ligne de conditionnement</b></p>	<p>Les BPF sont expliquées et justifiées</p> <p>Les règles sont appliquées sans erreur</p>
<p><b>Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées</b></p> <p><b>Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés</b></p>	<p>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées</p> <p>Les règles sont appliquées sans erreur</p>
<p><b>Les mesures de protection de l'environnement sont appliquées (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...)</b></p>	<p>Les mesures de protection de l'environnement sont expliquées et justifiées</p> <p>Elles sont appliquées sans erreur</p>
<p><b>Les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées.</b></p>	<p>Les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées</p> <p>Elles sont appliquées sans erreur</p>
<p><b>Les principales procédures à respecter sont citées</b></p>	<p>Les principales procédures sont citées sans oubli majeur</p> <p>Pour toute situation, la procédure est localisée facilement</p>
<p><b>Le candidat ne réalise aucune action hors de son champ de responsabilité</b></p>	<p>Le champ de responsabilité est expliqué sans erreur</p> <p>Toutes les actions sont réalisées dans son champ de responsabilité</p>

**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**

- 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, chaîne 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

<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Indicateurs d'évaluation</b>
<b>Les contrôles et mesures sont réalisés de façon appropriée en respectant les consignes (gamme, procédure, instruction...)</b>	<i>Aucun oubli majeur            Choix approprié et utilisation correcte des outils de test et de mesure<sup>2</sup>            Intégration des contraintes de production (qualité, planning, ...)            Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i>

<sup>2</sup> Exemples de mesures : dimensionnement, mesures vibratoires, ...

<p><b>Les principaux contrôles périodiques réalisés sur l'instrumentation (ex : vérification d'une chaîne de mesure, vérification du vide, vérification des jauges de contraintes, ...) sont cités et expliqués</b></p>	<p><i>Aucun oubli majeur Explication pertinente</i></p>
<p><b>Les actions à mener sont identifiées à partir des résultats des contrôles et mesures</b></p>	<p><i>Pertinence d'actions réalisées suite à des contrôles et mesures à partir d'exemples donnés</i></p>
<p><b>Les interventions de maintenance préventive sont réalisées</b></p>	<p><i>Choix approprié et utilisation correcte des outils Impact des incidents évalué après remise en route Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p><b>Des interventions de remplacement de composants à l'identique - ou à caractéristiques équivalentes - (ex : changement de carte, de codeur, ...) sont réalisées sur des automatismes (des exemples sont donnés)</b></p>	<p><i>Application des règles de sécurité et des préconisations Choix approprié et utilisation correcte des outils Identification des interventions ou modifications relevant d'un « change control »<sup>3</sup> Impact des incidents après remise en route Délai correct d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p><b>Des interventions de remplacement d'instruments à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) sont réalisées (capteurs, sondes, enregistreurs, transmetteurs...) en collaboration avec la production</b></p>	<p><i>Application des règles de sécurité et des préconisations Choix approprié et utilisation correcte des outils Identification des interventions ou modifications relevant d'un « change control »<sup>4</sup> Incidents éventuels après remise en route Délai d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention Toutes les informations nécessaires sont transmises à la production Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p><b>Des modifications de paramétrage sur un équipement automatisé sont réalisées dans le cadre de procédures établies en utilisant la documentation (procédures,</b></p>	<p><i>Application des règles de sécurité et des préconisations Choix approprié et utilisation correcte des outils (système embarqué ou console, ... )</i></p>

<sup>3</sup> Maîtrise des modifications

<sup>4</sup> Maîtrise des modifications

<p><b>fiches de travail...) en collaboration avec la production</b></p>	<p><i>Identification des interventions ou modifications relevant d'un « change control »<sup>7</sup></i>  <i>Incidents éventuels après remise en route</i>  <i>Délai correct d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention</i>  <i>Toutes les informations nécessaires sont transmises à la production</i>  <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p><b>Des interventions de dépannage de niveaux 2 et 3 sont réalisées correctement sur différents types d'équipement</b></p>	<p><i>Incidents éventuels après remise en route</i>  <i>Délai correct d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention</i>  <i>Choix approprié et utilisation correcte des outils</i>  <i>Intervention de démontage logique et prise en compte de la documentation technique</i>  <i>Application des modes opératoires</i>  <i>Propreté de l'environnement après remise en route</i>  <i>Traçabilité de l'intervention</i>  <i>Identification des interventions ou modifications relevant d'un « change control »<sup>5</sup></i>  <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p><b>Les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles associés sont réalisés en collaboration avec la production</b></p>	<p><i>Nombre et type d'incidents lors des remises en route</i>  <i>Délai correct d'obtention des caractéristiques de la production initiale après intervention</i>  <i>Toutes les informations nécessaires sont transmises à la production</i>  <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p><b>L'équipement est mis en sécurité avant toute intervention</b>  <b>Les risques sécurité en lien avec les interventions sont identifiés et les mesures adéquates sont prises</b></p>	<p><i>Respect des consignes sécurité et environnement</i>  <i>Utilisation d'aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap, le cas échéant</i></p>
<p><b>Le candidat prend les décisions dans les limites de son champ de responsabilité</b></p>	<p><i>Aucun écart par rapport à son champ de responsabilité</i></p>
<p><b>Les règles de qualité et BPF sont appliquées et justifiées lors de la réalisation d'interventions techniques</b></p>	<p><i>Les règles sont expliquées et justifiées</i>  <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>

<sup>5</sup> Maîtrise des modifications

<p><b>Les règles de sécurité sont appliquées et justifiées. Les appareils et les équipements de sécurité mis à disposition sont utilisés</b></p>	<p><i>Les règles de sécurité sont expliquées et justifiées</i> <i>Les règles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p><b>Les mesures de protection de l'environnement, les postures de travail et les règles d'ergonomie sont expliquées et appliquées</b></p>	<p><i>Les mesures de protection de l'environnement (récupération des effluents et matières lors du nettoyage, tri sélectif, économies d'énergie...) sont expliquées et justifiées</i> <i>Les postures de travail et règles d'ergonomie sont expliquées et justifiées</i> <i>Elles sont appliquées sans erreur</i></p>
<p><b>Les temps d'intervention sont respectés</b></p>	<p><i>Dans les conditions normales, la durée prescrite pour l'ensemble des opérations est respectée.</i> <i>Tout écart est expliqué</i></p>

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

- Enregistrer l'ensemble des données concernant la réalisation d'interventions de maintenance en respectant les règles BPF et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la maintenance et à la production en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Former et assister des membres de son équipe et des équipes de production sur la pratique des activités professionnelles en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- 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 maintenance pour réaliser un objectif donné

<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Indicateurs d'évaluation</b>
<b>Les informations nécessaires sont transmises par écrit ou par oral à l'équipe, aux services en amont et en aval, à la hiérarchie et aux interlocuteurs externes (transporteurs, dépositaires ...)</b>	<p><i>Les messages transmis sont clairs et précis</i></p> <p><i>Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions...)</i></p> <p><i>Toutes les informations nécessaires lors du changement d'équipe sont transmises</i></p> <p><i>Le délai de transmission des informations est adapté à la situation</i></p> <p><i>Le vocabulaire technique utilisé est adapté</i></p> <p><i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<b>Le dossier ou outil de suivi est renseigné. Toute non-conformité est identifiée et traitée</b>	<p><i>Toutes les informations nécessaires sont consignées (dates et heures des opérations, nom du responsable, initiales, visas ou signature des opérateurs, relevés des vérifications et des contrôles,..)</i></p> <p><i>Tous les échantillons et modèles nécessaires sont enregistrés</i></p> <p><i>Tout problème particulier est consigné</i></p> <p><i>Les calculs réalisés sont exacts</i></p>

	<i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
<b>Le cahier de route ou « log-book » des équipements et installations est renseigné</b>	<i>Les messages transmis sont clairs et précis Toutes les informations critiques sont transmises (nature des incidents, interventions,...) Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
<b>L'accueil et le tutorat des nouveaux collaborateurs au sein de l'équipe sont réalisés selon les procédures</b>	<i>La procédure d'accueil est appliquée Les documents de tutorat et de suivi sont renseignés, le cas échéant Des entretiens de suivi sont réalisés régulièrement Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
<b>La formation ou transmission de savoir faire est adaptée au public</b>	<i>Les explications nécessaires sont apportées La compréhension par la personne est vérifiée Les activités confiées à la personne prennent en compte ses acquis et les objectifs de sa formation La bonne réalisation de ces activités est appréciée Un retour est effectué auprès de la personne et des explications complémentaires sont apportées Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
<b>La communication est assurée au sein de l'équipe ou par la participation à des réunions</b>	<i>Des exemples sont cités et expliqués</i>
<b>Les documents ou parties de documents sont rédigés en fonction des objectifs et des règles qualité</b>	<i>Des exemples de documents rédigés sont apportés (modes opératoires, procédures, ...) Les documents créés sont clairs, lisibles et exploitables Les documents correspondent aux actions à réaliser Les règles qualité de rédaction des documents sont appliquées Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
<b>Des fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel sont utilisées (exemples : utilisation d'un tableur, du courrier électronique, ...)</b>	<i>Un exemple est donné. Les fonctionnalités courantes (saisie, sauvegarde, impression, ...) sont utilisées correctement</i>

	<i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
<b>Les indicateurs utilisés dans le service et leur signification sont expliqués (exemple : qualité, sécurité, performance, productivité, planning, service client ...)</b>	<i>Tous les indicateurs sont cités L'explication de leur signification est exacte</i>
<b>Les résultats du suivi de ces indicateurs sont analysés et interprétés</b>	<i>Le suivi et l'analyse des indicateurs réalisés par le candidat sont expliqués L'analyse est pertinente Le cas échéant, la mesure des indicateurs pertinents est réalisée en amont et en aval de l'action d'amélioration Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i>
<b>Les objectifs de l'action d'amélioration sont déterminés avec le responsable hiérarchique</b>	<i>Les objectifs fixés sont pertinents</i>
<b>Les informations à recueillir sont déterminées en fonction des objectifs</b>	<i>Le choix des informations est pertinent Toutes les sources d'information potentielles sont identifiées</i>
<b>Un plan de mise en œuvre de l'action est défini avec le responsable hiérarchique</b>	<i>Le plan d'action proposé est clair et réaliste</i>
<b>Les objectifs de l'action et le plan d'action sont présentés</b>	<i>La présentation est claire et exhaustive</i>
<b>Une démarche d'analyse est mise en œuvre (ex : analyse des causes de non-conformité, analyse de l'existant, interprétation du suivi des indicateurs, ...)</b>	<i>L'analyse est réaliste, pertinente et exhaustive. L'ensemble des risques et leur degré de gravité sont déterminés L'ensemble des causes sont déterminées Une méthode d'analyse (5M...) a été correctement utilisée</i>
<b>Des actions d'amélioration sont proposées</b>	<i>Les actions portent effectivement sur les causes ou les différents éléments identifiés Les propositions sont pertinentes et réalistes Si une procédure est mise en place, elle est applicable</i>
<b>Les opérateurs sont associés à la mise en place des actions correctives</b>	<i>Les explications apportées sont pertinentes L'adhésion des collaborateurs est recherchée et vérifiée</i>
<b>Les résultats obtenus par les actions correctives sont suivis et visualisés</b>	<i>La présentation des résultats est claire et précise Le ou les indicateurs choisi(s) permettant de mesurer les résultats de l'action est(sont) pertinents</i>



	<p><i>Il(s) est (sont) mesuré(s) en amont et en aval du projet</i></p> <p><i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p><b>Un rapport présentant les actions menées, les résultats obtenus et les améliorations à poursuivre est rédigé</b></p>	<p><i>Le rapport rédigé est pertinent et exhaustif</i></p> <p><i>Des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées à la situation de handicap sont utilisées, le cas échéant</i></p>
<p><b>Le suivi de l'action d'amélioration est effectué</b></p>	<p><i>Les résultats du suivi de l'action sont présentés et commentés</i></p>

## Bloc de compétences optionnel 5 : 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'habillement, 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

<b>Critères d'évaluation</b>	<b>Indicateurs d'évaluation</b>
<b>Les exigences de l'activité en ZAC sont décrites et les risques sont explicités</b>	<i>Aucun oubli majeur Explications cohérentes</i>
<b>Les contrôles sur les paramètres d'environnement sont expliqués</b>	<i>Absence d'oubli majeur Cohérence de l'explication</i>
<b>Les règles d'hygiène et d'habillement sont appliquées dans la zone</b>	<i>Absence de non conformité</i>
<b>Les règles de déplacement entre les différentes zones d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC sont appliquées</b>	<i>Absence de non conformité</i>
<b>Les BPF et les règles spécifiques (gestuelle, ...) sont appliquées dans toutes les situations (production, contrôle, nettoyage, interventions techniques ...)</b>	<i>Absence de non conformité</i>
<b>Les mesures pertinentes sont prises en cas de non-conformité ou de risque de non-conformité</b>	<i>Délai de réaction court Prise en compte des causes de la non-conformité Délai adapté de transmission de l'information L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>
<b>Les mesures permettant d'éviter tout risque de contamination sont prises en cas d'incident</b>	<i>Délai de réaction adapté Mesures de circonscription, d'isolement et de nettoyage adaptées Sécurisation d'une partie du lot Délai de transmission de l'information L'ensemble des informations nécessaires est réuni</i>
<b>L'ensemble des procédures à utiliser sont citées</b>	<i>Aucun oubli</i>
<b>L'impact du non respect des règles est expliqué</b>	<i>Aucun oubli majeur Explications cohérentes</i>
<b>L'impact de toute action sur la contamination de la zone est expliqué</b>	<i>Aucun oubli majeur Explications cohérentes</i>