

Certificat de Qualification professionnelle

TECHNICIEN(NE) DE MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS DE PRODUCTION DE MEDICAMENTS

REPERAGE DES COMPETENCES DU CANDIDAT

Candidat

Nom :

Prénom :

Entreprise :

Parcours du candidat

- Demande de **validation totale** du CQP Technicien(ne) de maintenance des équipements de production de médicaments
- Demande de **validation totale** du CQP Technicien(ne) de maintenance des équipements de production de médicaments **avec le bloc 5 optionnel**
- Demande de **validation partielle** sur les blocs de compétences suivants :
 - 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
 - Bloc de compétences optionnel 5** : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée

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 électrotechnique 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

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.

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.**

Déroulement du repérage des compétences

Objectif de l'entretien :

L'objectif de l'entretien de repérage est d'identifier l'expérience du candidat et ses acquis, afin de le conseiller et de l'orienter :

- *Vers la validation des acquis de l'expérience pour les blocs correspondant à son expérience*
- *Vers un parcours de formation adapté pour les autres blocs*

Cet entretien doit permettre au salarié d'exprimer et de décrire son expérience professionnelle sous ses différentes facettes, quelle que soit l'entreprise où cette expérience a été acquise, afin de valoriser ses acquis et d'ancrer la démarche dans une dynamique positive.

Participants : *Candidat, responsable hiérarchique, évaluateur (représentant de la fonction formation ou formateur externe)*

1. Accueil du candidat

→ **Rappeler l'objectif et le contexte de l'entretien :**

Il s'agit de décrire et de comprendre l'expérience professionnelle du candidat. Les questions posées visent à mieux comprendre les activités du candidat et à voir si elles correspondent aux compétences requises pour le CQP. Ce n'est pas une évaluation, ni un examen, et il n'y a pas de jugement de valeur vis-à-vis du candidat.

→ **Présenter la tierce personne et la raison de sa présence.**

→ **Avant d'entrer dans un questionnement plus précis, quelques questions ouvertes doivent permettre de mettre à l'aise le candidat et d'avoir une première vision globale de son expérience.**

Exemples :

Dans quel service exercez-vous ? Dans quels ateliers intervenez-vous ? Sur quels équipements ?

Depuis combien d'années exercez-vous en tant que technicien de maintenance ? Avez-vous évolué à l'interne ? Etiez-vous dans le même secteur auparavant ?

- **Présenter l'outil de repérage des compétences qui sera utilisé, renseigné et paraphé.**
Prévoir un document pour chaque participant afin que chacun puisse le consulter.
- **Pour ce CQP, un temps de visite et d'échange dans l'atelier au sein duquel le candidat travaille peut faciliter l'entretien.**

2. Entretien

- Pour chaque bloc de compétences, des exemples de questions sont proposés. Ces questions doivent être adaptées en fonction du candidat.
- Il peut être plus facile de poser des questions correspondant à plusieurs blocs de compétences avant de renseigner les fiches, afin de faciliter l'expression du candidat.
- Veillez à toujours faire le lien entre l'expérience professionnelle et les compétences requises pour le CQP.
- Si vous rencontrez des difficultés pour répondre sur un point donné, vous pouvez vous appuyer sur le référentiel d'évaluation pour mieux identifier le niveau d'exigence du CQP (ce qui sera demandé au candidat lors de l'évaluation finale).
- **« Arrêt sur image »** : les trois intervenants répondent « OUI » ou « NON » à la question posée. Dès lors qu'un des acteurs coche « NON », la compétence n'est pas acquise, et le candidat doit l'acquérir par la formation ou la pratique.
Le résultat doit faire l'objet d'un consensus entre les trois participants. En cas d'avis divergents, une discussion s'engage, en veillant à valoriser les compétences du candidat
- **Rôle du responsable hiérarchique :**
 - Faciliter l'expression du candidat en posant des questions ou en les complétant (souvenez-vous de l'incident survenu la semaine dernière, de l'action que vous avez menée l'année dernière,) . **Attention à ne pas répondre à la place du candidat.**
 - Apporter son avis pour répondre OUI ou NON sur la fiche à renseigner **au cours de l'entretien**

3. Conclusion

- Faire une synthèse orale des blocs acquis et non acquis : vérifier l'adhésion des trois participants et notamment du responsable hiérarchique.
- **Renseigner la fiche récapitulative.**

Les trois participants signent le document.

Point d'attention : Ce document fait partie du dossier présenté au Jury CPNEIS².

→ Présenter les prochaines étapes :

- Validation des acquis de l'expérience
- Formation, le cas échéant

→ Conclure en donnant un sens à l'entretien et aux prochaines étapes : valoriser les acquis et faire exprimer un engagement réciproque sur la suite à donner.

² Commission Paritaire Nationale de l'Emploi des Industries de Santé

Repérage des compétences

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

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- 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

Exemples de questions :

A quels types de dysfonctionnements êtes-vous confronté(e) ? Quels types de dysfonctionnements traitez-vous ? Sur quels équipements ?

De quelles informations avez-vous besoin pour analyser un dysfonctionnement ? Comment les recueillez-vous ?

Quelles méthodes utilisez-vous pour trouver la cause d'un dysfonctionnement ? Donnez des exemples.

Sur quoi vous basez-vous pour évaluer le degré de gravité du dysfonctionnement et les mesures à prendre ?

Quels sont les produits fabriqués ou conditionnés dans les ateliers où vous intervenez ? Quelles conséquences peuvent avoir les dysfonctionnements que vous traitez sur ces produits ? Quelles sont les premières mesures à prendre pour éviter ces conséquences ?

Quels sont les procédés mis en œuvre dans les ateliers où vous intervenez ? Quels sont les impacts des dysfonctionnements que vous traitez sur le déroulement de ces procédés ?

Comment mesurez-vous l'efficacité des actions mises en œuvre ?

Connaissez-vous les processus à suivre pour qualification des équipements et la validation des procédés ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le responsable hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
Recueillir les informations nécessaires à l'analyse du dysfonctionnement aux moyens des supports, de ressources et aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptés	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Utiliser une méthode d'analyse adaptée au dysfonctionnement traité (analyse fonctionnelle ...)	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier les causes du dysfonctionnement	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier le degré de gravité du dysfonctionnement et les mesures à prendre	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier les actions à mener pour remettre le système en état	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Evaluer et mesurer l'efficacité de l'action mise en œuvre	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Identifier les conséquences potentielles d'un dysfonctionnement sur la qualité des matières premières, du produit et des articles de conditionnement	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Evaluer l'impact d'un dysfonctionnement technique sur le déroulement de l'étape du procédé de production	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Expliquer les principales étapes de la procédure à suivre pour la qualification des équipements et la validation des procédés	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Conclusion pour le **Bloc de compétences 1**

Date du repérage :

- Tous les points sont acquis : le candidat met en œuvre l'ensemble des compétences du bloc de compétences et peut être évalué.
- Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les thèmes suivants :
 - Les équipements de production sur lesquels intervient le candidat (composants, fonctionnalités)
 - Les procédés de production associés aux équipements de production
 - Les matières premières, les produits et les articles de conditionnement mis en œuvre par les équipements de production
 - L'impact de dysfonctionnement sur le procédé de production et les produits
 - Le recueil d'informations sur les dysfonctionnements
 - Les méthodes d'analyse des dysfonctionnements et de diagnostic
 - Les processus de qualification et de validation

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

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de** :

- 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

Exemples de questions :

Quelles informations recherchez-vous et vérifiez-vous pour organiser votre travail ?

Comment organisez-vous votre intervention ?

Quels risques pouvez-vous rencontrer sur une intervention ?

Quelles principales règles liées à la qualité, à la sécurité, à la protection de l'environnement et à l'ergonomie devez-vous appliquer ?

Que prenez-vous en compte pour évaluer la conformité des activités des locaux et des équipements aux règles QHSE ?

Quelles opérations de rangement et de nettoyage réalisez-vous ou organisez-vous ?

Quels risques pouvez-vous rencontrer ? Quelles règles et mesures appliquez-vous ?

Avez-vous été confronté(e) à des difficultés ? Qu'avez-vous fait ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le responsable hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Préparer le matériel et les pièces	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Organiser son intervention en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Evaluer la conformité des activités réalisées, des locaux et zones de stockage, des équipements aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Analyser la mise en œuvre des règles de BPF, de sécurité et de protection de l'environnement dans toute action réalisée	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention.	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Utiliser correctement les moyens de prévention et les équipements de protection collective et individuelle.	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Appliquer les mesures de protection de l'environnement selon les règles en vigueur.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Conclusion pour le **Bloc de compétences 2**

Date du repérage :

- Tous les points sont acquis : le candidat met en œuvre l'ensemble des compétences du bloc de compétences et peut être évalué.
- Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les sujets suivants :
 - L'organisation et la préparation des interventions de maintenance (recherche et vérification d'informations, préparation du matériel et des pièces)
 - Les règles QHSE dans les activités de maintenance et l'analyse de leur mise en œuvre
 - Les opérations de rangement et de nettoyage des locaux et équipements

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

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- 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

Exemples de questions :

Dans votre activité, quels contrôles et quelles mesures réalisez-vous dans les domaines mécanique, pneumatique, électrique, électrotechnique et dans le domaine des automatismes ? Sur quels équipements les réalisez-vous ?

Quelles interventions de maintenance préventive réalisez-vous ? Avec quels outillages ? Donnez des exemples

Quels types de dépannages ou maintenance curative réalisez-vous ? Avec quel outillage ? Donnez des exemples

Quelles pièces ou ensembles remplacez-vous sur les équipements ?

Quels instruments de mesure remplacez-vous sur les équipements ?

Réalisez-vous des modifications d'installations ? lesquelles ?

Réalisez-vous des contrôles périodiques sur les équipements ?

Pour toutes ces interventions, quelles précautions devez-vous prendre ?

Quels paramètres pouvez-vous modifier sur des équipements automatisés ? Quelles précautions devez-vous prendre ?

Quelles opérations réalisez-vous après une intervention de maintenance ?

Quelles contraintes devez-vous respecter lors des interventions de maintenance (qualité, planning...) ?

Quelles principales règles liées à la qualité, à la sécurité, à la protection de l'environnement et à l'ergonomie devez-vous appliquer ?

Quels risques pouvez-vous rencontrer ? Quelles règles et mesures appliquez-vous ?

Avez-vous été confronté(e) à des difficultés ? Qu'avez-vous fait ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation		Evaluation par le responsable hiérarchique		Evaluation par l'évaluateur		Compétence acquise	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifier les interventions de maintenance préventive ou curative à réaliser à partir des observations, contrôles, mesures et relevés réalisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Réaliser les interventions ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remplacer des pièces ou des ensembles défectueux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Réaliser les interventions ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique et des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Réaliser des contrôles simples sur des automatismes en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Expliquer les contrôles périodiques réalisés sur l'instrumentation	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Conclusion pour le **Bloc de compétences 3**

Date du repérage :

- Tous les points sont acquis : le candidat met en œuvre l'ensemble des compétences du bloc de compétences et peut être évalué.
- Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les sujets suivants :
 - Les interventions de maintenance dans le domaine dans les domaines mécanique et pneumatique
 - Les interventions techniques dans les domaines électrique et électrotechnique
 - Les interventions techniques dans le domaine des automatismes
 - La métrologie
 - Les règles QHSE dans les activités de maintenance

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

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de :**

- 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

Exemples de questions :

Quelles informations liées aux activités de maintenance devez-vous enregistrer ? Comment ? Avec quels outils ?

Comment renseignez-vous les documents de traçabilité (cahier de route, dossier de lot) ? A quoi êtes-vous vigilant(e) ?

Quelles informations techniques êtes-vous amené à rechercher ou à communiquer ? (au sein du service ou avec d'autres services, par exemple avec la production en cas de dysfonctionnements)

Avec quels autres services (production, AQ, CQ, logistique ...) échangez-vous ? Quels types d'informations échangez-vous ? Donnez des exemples.

Participez-vous à des réunions ? Lesquelles ? Quel est votre rôle ?

Avez-vous formé ou tutoré des membres de votre équipe ? Pour quelles activités ? Quelle méthode avez-vous mise en œuvre ?

Avez-vous rédigé des documents (procédure, modes opératoires...) ? Comment avez-vous fait ? A quoi avez-vous été vigilant(e) ?

Utilisez-vous un système informatisé de commande de pièces ou de gestion de maintenance ?

Quelles autres applications informatiques utilisez-vous ?

Quels indicateurs suivez-vous ? Avec quels outils les tracez-vous ? Donnez des exemples de diagnostics faits suite à l'analyse d'indicateurs. Avez-vous conduit des actions d'amélioration ? Si oui donnez des exemples.

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation	Evaluation par le responsable hiérarchique	Evaluation par l'évaluateur	Compétence acquise
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens, ...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
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	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Intégrer la qualité, l'ergonomie, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Conduire une action d'amélioration au sein de l'équipe de maintenance pour réaliser un objectif donné	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Oui Non <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Conclusion pour le **Bloc de compétences 4**

Date du repérage :

- Tous les points sont acquis : le candidat met en œuvre l'ensemble des compétences du bloc de compétences et peut être évalué.
- Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les sujets suivants :
 - La communication orale
 - La communication écrite
 - La traçabilité et les règles de renseignement des documents de traçabilité
 - La rédaction de documents professionnels
 - Le suivi et l'analyse des indicateurs du service
 - La transmission de savoir-faire : les objectifs, les outils, les méthodes
 - La conduite d'action d'amélioration continue : méthode, outils, indicateurs, analyse et présentation des résultats

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

Pour ce bloc de compétences, **le candidat doit être capable de** :

- 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

Exemples de questions :

Dans quelles classes de ZAC intervenez-vous ? Quelles règles devez-vous appliquer ? Pourquoi ?

Quels contrôles sont réalisés en ZAC ?

Quels sont les risques liés à chaque ZAC ? Quelles mesures permettent de prévenir ces risques ?

Le candidat est capable, en autonomie, de ...	Auto-évaluation		Evaluation par le responsable hiérarchique		Evaluation par l'évaluateur		Compétence acquise	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Identifier les contrôles d'environnement en ZAC (température, hygrométrie, différentiel de pression, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Intervenir en ZAC en appliquant les exigences spécifiques	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Conclusion pour le **Bloc de compétences optionnel 5**

Date du repérage :

- Tous les points sont acquis : le candidat met en œuvre l'ensemble des compétences du bloc de compétences et peut être évalué.
- Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les sujets suivants :
 - La conception, la classification et le fonctionnement des ZAC
 - Les contrôles des ZAC
 - Les risques spécifiques et les mesures à prendre en ZAC
 - Les règles d'habillage en ZAC
 - Les règles de travail, de déplacement et de comportement en ZAC

Bilan du repérage préalable des compétences du candidat

Tableau récapitulatif

Bloc de compétences	Bilan	Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et / ou d'un complément de formation sur les thèmes suivants
<p>Bloc de compétences 1 :</p> <p>Diagnostic de dysfonctionnements sur des équipements pluridisciplinaires de production de médicaments</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc et peut être évalué</p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et/ou d'un complément de formation sur ce bloc de compétences</p> <p><input type="checkbox"/> L'entretien de repérage n'a pas été mis en œuvre pour ce bloc.</p>	<p><input type="checkbox"/> Les équipements de production sur lesquels intervient le candidat (composants, fonctionnalités)</p> <p><input type="checkbox"/> Les procédés de production associés aux équipements de production</p> <p><input type="checkbox"/> Les matières premières, les produits et les articles de conditionnement mis en œuvre par les équipements de production</p> <p><input type="checkbox"/> L'impact de dysfonctionnement sur le procédé de production et les produits</p> <p><input type="checkbox"/> Le recueil d'informations sur les dysfonctionnements</p> <p><input type="checkbox"/> Les méthodes d'analyse des dysfonctionnements et de diagnostic</p> <p><input type="checkbox"/> Les processus de qualification et de validation</p>

<p align="center">Bloc de compétences 2 :</p> <p align="center">Préparation et organisation des interventions de maintenance</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc et peut être évalué</p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et/ou d'un complément de formation sur ce bloc de compétences</p> <p><input type="checkbox"/> L'entretien de repérage n'a pas été mis en œuvre pour ce bloc.</p>	<p><input type="checkbox"/> L'organisation et la préparation des interventions de maintenance (recherche et vérification d'informations, préparation du matériel et des pièces)</p> <p><input type="checkbox"/> Les règles QHSE dans les activités de maintenance et l'analyse de leur mise en œuvre</p> <p><input type="checkbox"/> Les opérations de rangement et de nettoyage des locaux et équipements</p>
<p align="center">Bloc de compétences 3 :</p> <p>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</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc et peut être évalué</p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et/ou d'un complément de formation sur ce bloc de compétences</p> <p><input type="checkbox"/> L'entretien de repérage n'a pas été mis en œuvre pour ce bloc.</p>	<p><input type="checkbox"/> Les interventions de maintenance dans le domaine dans les domaines mécanique et pneumatique</p> <p><input type="checkbox"/> Les interventions techniques dans les domaines électrique et électrotechnique</p> <p><input type="checkbox"/> Les interventions techniques dans le domaine des automatismes</p> <p><input type="checkbox"/> La métrologie</p> <p><input type="checkbox"/> Les règles QHSE dans les activités de maintenance</p>

<p>Bloc de compétences 4 : Suivi, traitement des informations et conduite d'actions d'amélioration</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc et peut être évalué</p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et/ou d'un complément de formation sur ce bloc de compétences</p> <p><input type="checkbox"/> L'entretien de repérage n'a pas été mis en œuvre pour ce bloc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La communication orale <input type="checkbox"/> La communication écrite <input type="checkbox"/> La traçabilité et les règles de renseignement des documents de traçabilité <input type="checkbox"/> La rédaction de documents professionnels <input type="checkbox"/> Le suivi et l'analyse des indicateurs du service <input type="checkbox"/> La transmission de savoir-faire : les objectifs, les outils, les méthodes <input type="checkbox"/> La conduite d'action d'amélioration continue : méthode, outils, indicateurs, analyse et présentation des résultats
<p>Bloc de compétences <u>optionnel</u> 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée</p>	<p><input type="checkbox"/> Le candidat met en œuvre toutes les compétences de ce bloc et peut être évalué</p> <p><input type="checkbox"/> Le candidat a besoin d'un accompagnement au poste de travail et/ou d'un complément de formation sur ce bloc de compétences</p> <p><input type="checkbox"/> L'entretien de repérage n'a pas été mis en œuvre pour ce bloc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La conception, la classification et le fonctionnement des ZAC <input type="checkbox"/> Les contrôles des ZAC <input type="checkbox"/> Les risques spécifiques et les mesures à prendre en ZAC <input type="checkbox"/> Les règles d'habillage en ZAC <input type="checkbox"/> Les règles de travail, de déplacement et de comportement en ZAC

Signatures

Date :

Nom du candidat :

Signature :

Nom des personnes ayant complété ce document :

Responsable hiérarchique :

Signature :

Evaluateur :

Signature :