

# CQP Technicien de maintenance des équipements de production de médicaments

RNCP23060 · RNCP · Publiée

## L'essentiel

|                         |                                                                                                                 |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niveau de qualification | Sans niveau – le positionnement dans le cadre de national des certifications professionnelles est non déterminé |
| Code(s) NSF             | 222r                                                                                                            |
| Code(s) ROME            | I1302                                                                                                           |
| Type d'enregistrement   | Enregistrement sur demande                                                                                      |
| Convention collective   | 3104 — Industrie pharmaceutique                                                                                 |
| Date d'échéance         | 23/08/2020                                                                                                      |

## Certificateur(s)

LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT · SIRET : 78466854300027

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

## Résumé de la certification

### OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

### ACTIVITÉS VISÉES

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

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

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

Réalisation de contrôles et de mesures sur des équipements de production pluritechnologiques

Réalisation de travaux d'intervention de maintenance préventive, corrective et améliorative

Diagnostic des arrêts et dysfonctionnements

Suivi et analyse du fonctionnement des équipements de production

Réalisation d'améliorations techniques des équipements et des nouvelles installations

Mise à jour de la documentation technique (mise à jour et rédaction de documents : mode opératoire, procédure)

Transmission d'informations

Formation de personnel au poste de travail

Accompagnement de sociétés de sous-traitance lors des interventions sur les équipements

Réalisation d'actions d'amélioration ou actions de progrès

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

### COMPÉTENCES ATTESTÉES

Les capacités attestées :

- Réaliser des contrôles et mesures suivant une gamme de maintenance préventive et réaliser des tests dans le cadre d'une intervention de validation/qualification

- Identifier les interventions de maintenance préventive ou curative à réaliser à partir des observations et relevés (démontage, ajustage, tolérance de serrage, remplacement, remontage...)
- Réaliser les interventions (ajustage, guidage, transmissions, glissements...) ou modifications de l'installation en utilisant l'outillage spécifique
- Remplacer des pièces ou des ensembles défectueux (roulements, réducteurs, pignons, arbres, paliers capteurs simples, relais, départs moteurs, cartes, ...)
- Réaliser les réglages, les essais de mise en route, la montée en cadence et les contrôles associés
- Réaliser des contrôles simples sur des automatismes
- Expliquer les contrôles périodiques réalisés sur l'instrumentation
- Identifier les interventions de maintenance préventive ou curative à réaliser à partir des observations, contrôles et mesures réalisés
- Remplacer des composants (systèmes de vision, capteurs programmables, composants d'automates, ...) à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) en appliquant les règles de sécurité
- Remplacer un instrument (sondes de températures, enregistreurs, résistances, chaîne d'instrumentation complète...) à l'identique (ou à caractéristiques équivalentes) en appliquant les règles de sécurité et les consignes
- Modifier un paramétrage (changer des valeurs, des vitesses...) sur un équipement automatisé en respectant les procédures en vigueur
- Recueillir les informations nécessaires à l'analyse
- Utiliser une méthode d'analyse adaptée au dysfonctionnement traité
- Identifier les causes et le degré de gravité du dysfonctionnement et les mesures à prendre
- Identifier les actions à mener pour remettre le système en état
- Evaluer et mesurer l'efficacité de l'action mise en oeuvre
- Identifier les différentes formes galéniques et principaux procédés de fabrication et de conditionnement associés
- Identifier les caractéristiques des matières premières, produits semi-finis et/ou articles de conditionnement
- Identifier les conséquences potentielles d'un dysfonctionnement sur la qualité des matières premières, du produit et des articles de conditionnement
- Caractériser les différentes étapes du procédé de production
- Evaluer l'impact d'un dysfonctionnement technique sur le déroulement de l'étape du procédé de production
- Expliquer les principales étapes de la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements.
- Evaluer la conformité de la ligne de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Analyser la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- Diagnostiquer une anomalie qualité (BPF) et concevoir la ou les mesure(s) corrective(s) adaptée(s)
- Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux et de nettoyage des équipements en appliquant les BPF
- Appliquer les règles de sécurité dans toute intervention
- Expliquer les exigences de l'activité en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) et appliquer les règles d'entrée, de sortie et de déplacement en ZAC
- Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé ou d'un système informatisé de gestion de production ou de maintenance
- Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Renseigner les différents documents de maintenance et/ou de production en appliquant les BPF
- Rechercher et traiter des informations complexes liées à la maintenance
- Communiquer avec des interlocuteurs différents dans des situations variées (réunions, entretiens,...)
- Former et assister des collaborateurs sur la pratique des activités professionnelles
- Rédiger tout ou partie d'un document en fonction des exigences pharmaceutiques (procédures, modes opératoires, actualisation d'un dossier technique...)
- Analyser et interpréter des résultats du suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité
- Intégrer la qualité, la réduction des coûts et l'amélioration des délais dans l'organisation de l'activité courante
- Animer une action de progrès au sein de l'équipe sur la ligne pour réaliser un objectif donné

## Secteur d'activité et type d'emploi

### SECTEURS D'ACTIVITÉS

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

### TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

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

### RÈGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

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

Des habilitations électriques sont exigées

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

## Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tension de recrutement (DARES 2024)</b> | Très élevée (5/5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Facteurs principaux</b>                 | Manque de main-d'œuvre disponible, Lien formation-emploi                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Salaire médian (mensuel)</b>            | 2 341 €                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Diplôme le plus fréquent</b>            | Bac général, technologique, professionnel ou équivalent en mécanique, électricité, électronique (24 % des actifs en emploi)                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Familles professionnelles (FAP)</b>     | G0A41 — Ouvriers de la maintenance en électricité et en électronique · tension 5/5 (Très élevée)<br>G1X77 — Techniciens et agents de maîtrise en maintenance électrique, électronique et automatismes · tension 5/5 (Très élevée)<br>H1X92 — Ingénieurs en maintenance et support technique client · tension 5/5 (Très élevée) |
| <b>Projets de recrutement (BMO 2026)</b>   | 8 457                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Jugés difficiles à recruter</b>         | 56 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Emplois saisonniers</b>                 | 2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Familles professionnelles (FAP)</b>     | G0A41 — Ouvriers de la maintenance en électricité et en électronique<br>G1X77 — Techniciens et agents de maîtrise en maintenance électrique, électronique et automatismes<br>H1X92 — Ingénieurs en maintenance et support technique client                                                                                     |

## Voies d'accès

### MODALITÉS D'ACCÈS

Formation continue, Contrat de professionnalisation, VAE

### PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

### COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION, VAE

Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales »

Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle

## Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 23/08/2020

---

## Pour plus d'informations

**Fiche officielle (France Compétences)**

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/23060/>