- Industrie pharmaceutique

Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies



CQP

NIVEAU DE QUALIFICATION
Niveau 5

DATE DE FIN D'ENREGISTREMENT
18/12/2028

N° DE FICHE
RNCP41779

Missions

Le (la) titulaire du CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies réalise une ou plusieurs étapes du procédé de fabrication d'un médicament issu des biotechnologies, dans le respect des règles de qualité et des règles de sécurité, dans le respect de l'environnement, tout en garantissant la qualité du produit obtenu.
La fabrication de médicaments issus des biotechnologies consiste en la fabrication de substances actives à partir de cellules puis à la mise en forme du produit.
La conduite du procédé de fabrication d'un produit biotechnologique peut comprendre tout ou partie des étapes d'expansion cellulaire en milieu de culture et en bioréacteur (upstream) ou de purification (downstream).

- Préparation et vérification des matières et produits (cellules, réactifs, consommables…) nécessaires à la production
- Mise en œuvre, conduite et arrêt d'équipements de fabrication (par exemple : bioréacteur, chromatographie, système de filtration)
- Surveillance des paramètres (par exemple : température, vitesse d'agitation, pH, taux d'oxygène, débit, pression), contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts
- Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives (contrôle du pH, taux d'oxygène, biocharge, viabilité, stérilité …)
- Réalisation d'interventions techniques de premier niveau (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simples, réglages)
- Suivi et enregistrement des indicateurs de production (par exemple : quantité de produits fabriqués, rendement, taux de rebus)
- Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- Nettoyage et entretien des équipements et du matériel
- Renseignement et vérification des documents de production

CERTIFICATEURS

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

CONVENTION COLLECTIVE

3104 - Industrie pharmaceutique

PUBLIC(S)

- Salarié(e)s
- Demandeurs d'emploi
- Publics éligible au contrat de professionnalisation

ACCÈS

- Après un parcours de formation continue
- En contrat de professionnalisation
- VAE

Métiers liés

- Conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies

BC01 - Préparation de la production et contrôle de la conformité des produits biologiques et des matières premières 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 l'ensemble des contrôles et vérifications requis lors de la préparation de la production de manière fiable (contrôle des équipements, des documents présents ...) en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Identifier les caractéristiques des produits biologiques de son unité de production
- Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons, cellules
- Identifier les risques spécifiques liés aux produits biologiques de son unité de production
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- Organiser le flux des matières et produits entrants : approvisionner, ranger et orienter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Appliquer les règles de qualité, les règles d'hygiène, de lavage des mains, de port de tenue de travail et de déplacement dans l'entreprise
- Appliquer les règles de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention de préparation et de contrôle

BC02 - Conduite d'un équipement de fabrication de produits biologiques dans le respect des règles de qualité (BPF, ISO ...), des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Organiser son activité pour réaliser l'opération de fabrication de produits biologiques en appliquant les BPF, les règles de sécurité et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Situer son activité et l'opération réalisée par rapport aux différentes étapes de fabrication
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication et risques associés
- Organiser les flux de produits en cours de production : ranger, orienter, étiqueter en appliquant les BPF et les règles de gestion des flux et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser des connexions en respectant les conditions d'asepsie en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Mettre en route, rentrer les paramètres et arrêter les équipements en appliquant les procédures en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser la surveillance et les contrôles en appliquant les procédures en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements en appliquant les BPF et les procédures et en utilisant des aides (techniques, humaines, organisationnelles) adaptées, le cas échéant
- Réaliser les opérations de vide de box et de changement de lot 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 de conduite
- 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 dans l'entreprise
- Appliquer les règles d'ergonomie en vigueur dans l'entreprise

BC03 - Réalisation d'interventions techniques de premier niveau2 sur le(s) équipement(s) conduit(s)

- Réaliser des opérations de maintenance de 1er

niveau et de nettoyage de l'équipement et des différentes pièces
- Réaliser des opérations de changement de format simples et des réglages sans outillage
- Identifier tout dysfonctionnement technique, effectuer un premier diagnostic, intervenir ou alerter
- Appliquer les règles de qualité, de sécurité, les mesures de protection de l'environnement et les règles d'ergonomie dans toute intervention technique

BC04 - Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

- Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié
- Enregistrer des informations liées à la production assurée à l'aide de document de traçabilité (dossier de lot) ou de système informatisé de production en appliquant les règles BPF
- Rechercher et traiter des informations techniques
- Renseigner des outils de suivi d'indicateurs
- Identifier la signification des différents indicateurs
- Proposer des actions d'amélioration pour atteindre des objectifs individuels ou collectifs

BC05 optionnel - 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

Modalités d'évaluation

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué positivement sur les 4 blocs de compétences.
Il est proposé également de valider un bloc de compétences optionnel 5 : Travail en Zone à Atmosphère Contrôlée.
Pour obtenir un bloc de compétences, le candidat doit avoir acquis 80% des critères
d'évaluation associés et acquis l'ensemble des critères essentiels.

Référentiel d'activité, de compétences et d'évaluation

https://www.leem.org/sites/default/files/inline-files/R%C3%A9f%C3%A9rentiel%20CQP%20Conducteur%20de%20proc%C3%A9d%C3%A9%20de%20fabrication%20en%20biotech%20VF%20Revu%20situations%20handicap%20R.pdf