

CQP

Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies

1 - Référentiel de compétences

Le titulaire du CQP Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies est capable de :

- Conduire une ou plusieurs étapes d'un procédé de fabrication d'un produit biotechnologique, il peut s'agir de tout ou partie des étapes de :
 - ⇒ Expansion cellulaire (production de la biomasse – « upstream ») en milieu de culture et en bioréacteur
 - ou
 - ⇒ Purification (« downstream ») : chromatographie, différents types de filtration, ...
- En garantissant le respect des BPF et la qualité du produit obtenu ;
- Sur différents équipements¹ automatisés ;
- Réagir de façon pertinente face aux dysfonctionnements, anomalies et non-conformités en s'appuyant sur sa connaissance des produits et des procédés

Champ d'intervention :

Le candidat doit être capable de conduire une étape donnée. Il doit cependant posséder les connaissances nécessaires sur l'ensemble du procédé de fabrication, afin de bien comprendre l'amont et l'aval de l'étape conduite.
Il intervient en zone à atmosphère contrôlée.

Le référentiel du CQP est constitué de huit unités de compétences :

- Quatre unités de compétences « cœur de métier » :
 1. Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques
 2. Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques
 3. Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)
 4. Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques
- Quatre unités de compétences « transverses » :
 5. Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO) et les règles d'hygiène et de sécurité spécifiques²
 6. Utiliser un système informatisé

¹ La liste des équipements conduits sera demandée dans le dossier candidat et dans les outils d'évaluation des pages suivantes. Le candidat doit intervenir sur des équipements automatisés.

² Applicables à sa zone d'intervention





7. Traiter des informations écrites et orales
8. Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de production

Pour obtenir le CQP dans sa totalité, le candidat doit être évalué et certifié sur ces huit unités.




Unité de compétences 1 – Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques

Etre capable de ...





1.1. Produits biologiques, biologie cellulaire et biochimie (connaissances générales)

-  Identifier les différents produits biologiques
-  Identifier leurs différentes origines
-  Comprendre les principes de biologie et de biochimie associés à l'obtention des produits biologiques
-  Identifier les risques spécifiques liés aux produits biologiques







1.2. Procédés de production biotechnologiques (connaissances générales)

-  Identifier les principaux procédés de production biotechnologiques
-  Identifier les équipements associés
-  Situer son activité dans le cycle de vie du médicament

1.3. Produits biologiques et contrôles associés (connaissances appliquées aux produits sur lesquels le candidat intervient)

-  Identifier les caractéristiques des produits biologiques
-  Réaliser les contrôles produit liés au procédé³
-  Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données⁴
-  Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons

1.4. Procédé de production biotechnologique (connaissances appliquées aux procédés sur lesquels le candidat intervient)

-  Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication⁵, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés et savoir expliquer tout ceci pour le(s) étape(s) pilotée(s).
-  Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement
-  Identifier les différentes technologies utilisées
-  Identifier les contrôles liés à chaque étape
-  Situer son intervention dans le cycle complet de production
-  Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements : méthodes et points critiques

³ Il s'agit uniquement des contrôles relevant de l'intervention du candidat

⁴ Il s'agit uniquement des vérifications relevant de l'intervention du candidat

⁵ Il s'agit du procédé de fabrication sur lequel le candidat intervient

Unité de compétences 2 – Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques

Etre capable de ...

- ✍ S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit biologique et la traçabilité
- ✍ Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté dans le respect des règles de biosécurité
- ✍ Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la conduite d'opérations de fabrication pour le procédé piloté : contrôles des paramètres, contrôles qualité produit
- ✍ Réaliser des connexions en respectant les conditions d'asepsie
- ✍ Identifier les ajustements de paramètres ou interventions à réaliser à partir des résultats des vérifications, contrôles et auto-contrôles
- ✍ Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé, tout dysfonctionnement ou anomalie et déterminer les mesures appropriées dans son domaine de compétences en prenant en compte la réactivité nécessaire dans l'alerte ou les mesures prises
- ✍ Identifier l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit
- ✍ Identifier l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- ✍ Organiser la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux
- ✍ Organiser les opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements en appliquant les BPF

Unité de compétences 3 – Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)

Etre capable de ...

- ✍ Intervenir en ZAC pour la fabrication de produits biologiques en appliquant les exigences spécifiques
- ✍ Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène correspondant à la ou les zone(s) où le candidat intervient
- ✍ Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées
- ✍ Identifier les contrôles d'environnement en ZAC

Unité de compétences 4 – Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques⁶

Etre capable de ...

- ✍ Expliquer les points critiques des équipements de fabrication utilisés
- ✍ Réaliser ou faire réaliser des contrôles simples et périodiques sur l'instrumentation (vérification de sondes)
- ✍ Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)...

⁶ Niveau 2 de la norme AFNOR X60-010

- ✍ Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur l'équipement de fabrication utilisé dans son champ de compétences et d'habilitation.

Unité de compétences 5 – Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO, ...) et les règles d'hygiène et de sécurité spécifiques⁷

Etre capable de ...

- ✍ Apprécier (vérifier) 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
- ✍ Apprécier (vérifier) la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- ✍ Utiliser et renseigner les documents en vigueur : procédures, dossier de fabrication, ... en appliquant les BPF
- ✍ Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux en appliquant les BPF
- ✍ Organiser les opérations d'élimination des déchets
- ✍ Appliquer les règles d'hygiène et de sécurité dans toute intervention
- ✍ Analyser les risques sécurité spécifiques (biosécurité, vapeur, cryogénie,...) et identifier les mesures appropriées

Unité de compétences 6 – Utiliser un système informatisé

Etre capable de ...

- ✍ Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé et d'un système de supervision
- ✍ Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- ✍ Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel

Unité de compétences 7 – Traiter des informations écrites et orales

Etre capable de ...

- ✍ Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié
- ✍ Renseigner le dossier de fabrication et les différents documents de production en appliquant les règles BPF
- ✍ Rechercher et traiter des informations techniques

Unité de compétences 8 - Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de la production

Etre capable de ...

- ✍ Identifier les éléments d'environnement de la production et d'organisation du travail qui pourraient améliorer la qualité, les coûts et les délais
- ✍ Analyser et interpréter des résultats de suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité

⁷ Applicables à sa zone d'intervention

2 – Passerelles avec les autres CQP

