



## Présentation du CQP

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** (produit biotechnologique) dans le **respect des règles de qualité** (Bonnes Pratiques de Fabrication : BPF, GMP, ISO) 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 (bactéries, levures, cellules animales, cellules végétales) 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).

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

- 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 simple, 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
- Transmission d'informations

Le référentiel CQP est constitué de quatre blocs de compétences :

- ✓ **Bloc de compétences 1 : 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**
- ✓ **Bloc de compétences 2 : 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**
- ✓ **Bloc de compétences 3 : Réalisation d'interventions techniques de premier niveau<sup>1</sup> sur le(s) équipement(s) conduit(s)**
- ✓ **Bloc de compétences 4 : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite**

---

<sup>1</sup> Selon la norme AFNOR : « Réglage simple prévu par le constructeur ou le service de maintenance, au moyen d'éléments accessibles sans aucun démontage pour ouverture de l'équipement. Ces interventions peuvent être réalisées par l'utilisateur sans outillage particulier à partir des instructions d'utilisation ».

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.



## **2. Description de vos principales activités**

*Décrivez vos principales activités dans votre emploi actuel.*

*Si votre emploi précédent est également en lien avec le CQP présenté, vous pouvez le décrire sous la même forme.*

*Cette rubrique est particulièrement importante dans le cadre de l'étude de votre dossier par les membres du jury, car la description de votre activité leur permet de vérifier la cohérence entre vos activités et les compétences du CQP. Si certains éléments manquent à votre description, des informations complémentaires peuvent vous être demandées, et reporter ainsi la délivrance de votre CQP à un jury ultérieur.*

*Ne décrivez que les éléments essentiels de votre activité (environ 10 pages)*

### **Environnement de travail**

- Quelles sont les principales caractéristiques de votre environnement de travail et de vos conditions de travail ? (travail posté, travail en Zone à atmosphère contrôlée, zone ATEX<sup>2</sup> ...)

---

<sup>2</sup> Zone à atmosphère explosive

## Bloc de compétences 1

**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**

### Produits biologiques et matières premières manipulés

- Quel(s) produit(s) biologique(s) produisez-vous ? Précisez leurs principales caractéristiques et leurs rôles
- Quelles matières premières utilisez-vous ? Quels milieux de culture utilisez-vous ? Précisez leurs principales caractéristiques et leurs rôles

### Opérations de préparation de la production

- Quelles opérations de préparation mettez-vous en œuvre ?
  - contrôle et vérification des équipements, des documents, du vide de ligne ?
  - organisation des flux de produits biologiques et de matières premières entrants ?
  - identification de la conformité des produits biologiques ou matières premières ?

### Application des règles de qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ? (par exemple : renseignement de documents ...)
- Quelles règles d'hygiène, de port de tenue, de déplacements devez-vous respecter ?
- A quels écarts ou non-conformités avez-vous été confronté(e) ? Quelles mesures avez-vous prises ?
- Quels appareils et équipements de sécurité utilisez-vous lors de la mise en œuvre d'opérations de préparation ?
- Quelles mesures de protection de l'environnement appliquez-vous lors de la mise en œuvre d'opérations de préparation ?

## Bloc de compétences 2

### **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**

#### **Procédés de fabrication de produits biologiques**

- Sur quels procédés de fabrication intervenez-vous ?

#### **Equipements**

- Sur quels équipements intervenez-vous ?

#### **Activités de fabrication**

- Quelles activités de mise en route, de conduite et d'arrêt des équipements réalisez-vous ?
- Quel(s) paramètre(s) entrez-vous ou réglez-vous ?
- Quels types de connexions réalisez-vous ?
- Quelles activités de nettoyage, de désinfection et stérilisation d'équipements réalisez-vous ?
- Comment organisez-vous les flux de produits ? (approvisionnement, rangement, orientation, étiquetage ...)
- Quelles opérations de surveillance et contrôle réalisez-vous ?

#### **Application des règles de qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous ?
  - enregistrement d'informations sur documents ou systèmes informatiques,
  - calculs de réconciliations ou réalisation de bilans quantitatifs,
  - vide de ligne, rangement, nettoyage, étiquetage
- Quelles règles d'hygiène, de port de tenue, de déplacements, etc. devez-vous respecter ?
- A quels écarts ou non-conformités avez-vous été confronté(e) ? Quelles mesures avez-vous prises ?
- Quels appareils et équipements de sécurité utilisez-vous lors de la mise en œuvre d'opérations de fabrication ?
- Quelles mesures de protection de l'environnement appliquez-vous lors de la mise en œuvre d'opérations de conditionnement ?
- Quelles règles liées à l'ergonomie appliquez-vous lors de la conduite des procédés de fabrication ?

**Bloc de compétences 3**  
**Réalisation d'interventions techniques de premier niveau sur le(s) équipement(s) conduit(s)**

**Interventions techniques**

- Quelles interventions techniques réalisez-vous ? (Par exemple : contrôles des équipements, entretien, montage / démontage, changement de format, essais de mise en route, réglages ...)
  
- Quels dysfonctionnements techniques avez-vous traités ? Quelles actions ou mesures avez-vous mises en œuvre ?

**Application des règles de qualité, des règles d'hygiène, de sécurité, d'ergonomie et de protection de l'environnement**

- Quelles activités liées à la qualité réalisez-vous (enregistrement d'informations sur documents (dossier de lot, log-book ou systèmes informatisés) ?
- Quels appareils et équipements de sécurité utilisez-vous lors d'interventions techniques ?
- Quelles mesures de protection de l'environnement appliquez-vous lors d'interventions techniques ?
- Quelles règles liées à l'ergonomie appliquez-vous lors d'interventions techniques ?



## Bloc de compétences 4

### **Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite**

#### **Traitement des informations**

- Quelles informations liées à votre activité recherchez-vous et transmettez-vous ? Auprès de quels interlocuteurs (collègues, responsables hiérarchiques, autres services) ?
  - Au sein de votre service
  - En dehors de votre service

#### **Renseignement de documents – Traçabilité**

- Quels documents de traçabilité renseignez-vous ? (papier ou informatique)
- Quelles règles appliquez-vous lors du renseignement de ces documents ?

#### **Indicateurs**

- Quels sont les indicateurs (indicateurs de productivité, de qualité, de sécurité ...) de votre service ?
- Dans votre activité, renseignez-vous des données en lien avec ces indicateurs ? Suivez-vous ou analysez-vous les indicateurs du service ?

#### **Objectifs d'amélioration**

- A quelles actions d'amélioration avez-vous participé (par exemple : révision de procédures, participation à des groupes de travail, formations, détection de risques ... ) ?
- Vous a-t-on confié des fonctions ou des responsabilités plus particulières ? (Transmission de savoir - faire ...)

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

- Dans quels types de ZAC intervenez-vous ?
- Quelles règles d'habillement, d'hygiène, de déplacements et de comportements en ZAC devez-vous appliquer ?
- Quels sont les risques spécifiques ? Quelles sont les mesures à prendre pour éviter ces risques
- Quels sont les contrôles réalisés dans la(les) ZAC où vous intervenez ?

### **3. Vos emplois précédents**

Emploi :  
Durée de l'emploi :  
Dates :  
Entreprise :  
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

---

Emploi :  
Durée de l'emploi :  
Dates :  
Entreprise :  
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

---

Emploi :  
Durée de l'emploi :  
Dates :  
Entreprise :  
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

---

Emploi :  
Durée de l'emploi :  
Dates :  
Entreprise :  
Secteur d'activité de l'entreprise :

Principales activités professionnelles :

---

#### **4. Autres expériences**

Vous pouvez indiquer ici les activités et responsabilités autres que professionnelles en lien avec certains éléments du CQP présenté :  
(Par exemple : activités et responsabilités associatives, bénévoles, ...)

## **5. Votre parcours de formation**

### **5.1 Votre formation initiale**

Le cas échéant :

Diplôme(s) / certifications préparé(e/s) – dates :

Diplôme(s) / certifications obtenu(e/s) – dates :

### **5.2 Formations suivies au cours de votre expérience professionnelle**

Intitulé de la formation :

Année :

Durée :

Contenu de la formation :

Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :

Intitulé de la formation :

Année :

Durée :

Contenu de la formation :

Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :

Intitulé de la formation :  
Année :  
Durée :  
Contenu de la formation :  
Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :

Intitulé de la formation :  
Année :  
Durée :  
Contenu de la formation :  
Organisme de formation ou formateur :

Si ce stage de formation a porté sur des domaines professionnels en rapport avec le CQP présenté, décrivez le contenu de cette formation :