

Certificat de qualification professionnelle

CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies

Notice concernant la procédure de recevabilité à la VAE

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 niveau¹ sur le(s) équipement(s) conduit(s)
- ✓ **Bloc de compétences 4** : Traitement et transmission d'informations en lien avec l'activité de conduite

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.

Présentation de la démarche VAE

Vous souhaitez obtenir le CQP Conducteur(trice) de procédé de fabrication en biotechnologies de la branche des industries de santé par validation des acquis de l'expérience.

La démarche à mettre en œuvre est la suivante :

1. Recueil par le candidat du document permettant d'initier la démarche VAE : « Notice concernant la procédure de recevabilité à la VAE » auprès du secrétariat des CQP des industries de santé, de représentants d'organismes de formation habilités, d'évaluateurs habilités, ou sur le site internet du LEEM
2. Renseignement, par le candidat, du document CERFA n° 12818*02 : Demande de recevabilité dans le cadre de validation des acquis de l'expérience (VAE) et

¹ 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 ».

3. **Envoi du document CERFA n° 12818*02** : Demande de recevabilité dans le cadre de validation des acquis de l'expérience (VAE) établissant l'expérience du candidat en durée et en nature **et des pièces justificatives** afin de réaliser la demande de recevabilité de VAE au secrétariat des CQP des industries de santé
4. Examen de la recevabilité de la demande et validation de la recevabilité par le secrétariat des CQP des industries de santé mandaté par la CPNEIS
 - Si le dossier est recevable, une réponse est envoyée dans un délai maximum de deux mois. L'absence de réponse au terme des deux mois vaut décision d'acceptation.
5. Renseignement, par le candidat, du dossier candidat en VAE : « Validation des acquis de l'expérience – Livret 2 »²
 - Si un avis favorable est rendu, le candidat renseigne le livret 2 et peut être évalué.
 - Le candidat peut choisir d'être accompagné par un organisme de formation habilité pour l'ensemble de la démarche.
6. Evaluation s'appuyant sur l'expérience du candidat, identifiée à partir du dossier renseigné par le candidat (VAE – Livret 2), d'une évaluation des compétences en situation professionnelle et d'un échange avec les évaluateurs.
 - Cette évaluation est réalisée par un évaluateur habilité et une personne extérieure au service dans lequel le candidat travaille.
 - Elle s'appuie sur le référentiel d'évaluation des compétences.
 - Les évaluateurs, à l'issue de l'évaluation, renseignent l'outil d'« évaluation des compétences du candidat »
7. Envoi du dossier VAE renseigné par le candidat et l'outil d'évaluation des compétences du candidat par l'évaluateur habilité au secrétariat des CQP, pour inscription au jury paritaire national de certification par l'intermédiaire du logiciel de gestion des certifications : « e-certif »
8. Examen du dossier candidat et de l'outil d'évaluation des compétences renseignés par le jury paritaire national : délivrance de tout ou partie du CQP.

Les différentes étapes de ce parcours s'appuient sur des outils support conçus par la CPNEIS et mis à disposition des acteurs du CQP : candidats et évaluateurs.

L'utilisation de ces documents est obligatoire pour que le dossier du candidat soit examiné par le jury paritaire national.

² Un dossier du candidat en VAE a été élaboré pour chacun des CQP des industries de santé

Présentation du process de la recevabilité à la VAE

Pour pouvoir initier la démarche VAE, vous devez :

- **Renseigner le document CERFA n° 12818*02** disponible sur le site :<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/R10282> et y joindre l'ensemble des pièces justificatives.

Nous vous conseillons de télécharger et de lire attentivement la notice explicative concernant la demande de recevabilité à la validation des acquis de l'expérience (VAE) également disponible sur le même site qui détaille les pièces justificatives à fournir.

Attention : Si le document présente des omissions et si l'ensemble des pièces justificatives n'est pas présent pour justifier de vos activités, la demande de recevabilité ne pourra pas être analysée.

- **Adresser votre demande (dossier CERFA et pièces justificatives) au secrétariat des CQP des industries de santé**

Suite à votre envoi, la recevabilité de la demande est analysé pour validation par le secrétariat des CQP des industries de santé mandaté par la CPNEIS

Si le dossier est recevable, une réponse est envoyée dans un délai maximum de deux mois. L'absence de réponse au terme des deux mois vaut décision d'acceptation.