

Ingénieur de bioproduction

Compétence métier #1

Préparer, coordonner et contrôler la production, en veillant au respect des normes de qualité, de santé, de sécurité et d'environnement

- **Environnement de l'usine de Bioproduction (DS-DP)**
 - Découvrir les biomédicaments : étapes clés du développement, cadre réglementaire et procédés de fabrication (P1M1)
 - Lean/Technologies Digitales pour l'industrie 4.0 (P1M6)
 - Contrôle Qualité en bioproduction (P5M1)
 - Introduction au Fill&Finish (P3M2)
 - Transport et logistique des bioproduits (P10M1)

Compétence métier #2

Gestion des dysfonctionnements et réalisation d'interventions techniques avec les outils habituels sur des équipements contrôlés

- **Enquête QHSE**
 - Étude de cas associée à l'exploitation d'une unité de bioproduction (P7M7)

Compétence métier #3

Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée

- **Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée**
 - Comment entrer dans un environnement aseptique industriel (P1M2)
- **Contrôle microbiologique**
 - Focus sur la microbiologie (P5M2A) VR
 - Module applicatif : tests microbiologiques (P5M3A)

Compétence métier #4

Suivi, traitement de l'information et mise en œuvre d'actions d'amélioration

- **Quality by Design**
 - Introduction à la méthodologie de développement des procédés de culture cellulaire (USP) et de purification (P7M1)
 - Etude de cas associée au développement d'un procédé de culture cellulaire (USP) (P7M2)
 - Etude de cas associée au développement d'un procédé de purification cellulaire (DSP) (P7M3)

Compétence métier #5

Manipulation d'équipements de fabrication biologique dans le respect des normes de qualité, de sécurité et d'environnement

- **Tech Transfer**
 - Introduction au Transfert de Technologies (P7M4)
 - Nouvelles tendances technologiques en bioproduction (P7M5)
 - Étude de cas associée à l'industrialisation de bioprocédés (P7M6) VR

- **Intégrité des données dans l'industrie de la santé**
 - Intégrité des données cGMPs / compétences transversales (P1M5)
 - L'intégrité des données appliquée à la libération du lot (P6M5)
- **Analyse des données sur les bioprocédés**
 - Les données provenant du cycle de vie des bioproduits, du développement à la fabrication (P12M1)
 - Architecture typique d'un système d'information dans l'industrie du biomédicament (P12M2)
 - Outils statistiques pour décrire et diagnostiquer le fonctionnement du procédé (P12M5)

- **L'USP (UpStream Process) dans les cGMPs**
 - Présentation des cGMPs et de l'environnement industriel USP(P2M2)
 - Contrôles en cours de fabrication pour l'USP en cGMPs (P2M4)
 - Mise en situation dans un contexte de procédé USP en cGMPs (P2M6)
- **DSP (Downstream Process) en cGMPs**
 - Les procédés DSP selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/cGMPs)
 - Clairance virale (P4M4)
 - Le nettoyage des équipements en DSP (P4M5)
 - Contrôles en cours de fabrication (IPCs) pour le DSP selon les bonnes Pratiques de Fabrication (P4M6)
 - DSP – Module applicatif (P4M8)
- **Bioprocédés de médicaments de thérapie innovante ou ATMPs**
 - Les fondamentaux des Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) (P13M1)
 - ARN et éditions de gènes : stratégies basées sur les vecteurs non viraux (P13M3)
 - Etude de cas associée à la bioproduction des médicaments de thérapie génique (P13M6)