

# 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

## Compétence métier #2

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

## Compétence métier #3

Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée

### ■ 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 bioproducts (P10M1)

### ■ Enquête QHSE

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

### ■ Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée

- Comment entrer dans un environnement aspétique 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)

### ■ 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)

## 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

### ■ 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)