

# Ingénieur Contrôle Qualité

## 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

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

### ■ Environnement de l'usine de Bioproduction (DS-DP)

- Découvrir les biomédicaments : étapes clés du développement, cadre réglementaire et procédés de fabrication (P1M1)
- Contrôle Qualité en bioproduction (P5M1)
- Les leviers de performance en bioproduction : Lean, maintenance et industrie 4.0 (P1M5)
- Introduction au Fill&Finish (P3M2)
- Transport et logistique des bioproduits (P10M1)

### ■ Intégrité des données dans l'industrie de la santé

- Intégrité des données cGMPs / compétences transversales (P1M5)
- Validation des systèmes informatisés (P6M3)

### ■ 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)
- Exigences en matière d'infrastructure et de réglementation pour la gestion des données (aspects informatiques) (P12M3)
- Outils statistiques pour décrire et diagnostiquer le fonctionnement du procédé (P12M5)
- Gouvernance des données (P12M4)
- Outils statistiques pour décrire et diagnostiquer le fonctionnement du procédé (P12M5)

## Compétence métier #3

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

### ■ Enquête QHSE

- Etude de cas associée à l'exploitation d'une unité de bioproduction (P7M7)
- Use case inspection (P6M4)

## Compétence métier #3

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

### ■ Stockage et Transport

- Transport des bioproduits à température contrôlée (VR LE3) P10M2
- Stockage et manutention des bioproduits (VR LE3)

## Compétence métier #5

Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée

### ■ 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)

### ■ DSP (Downstream Process) en cGMPs

- Les procédés DSP selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/cGMPs) (P4M2)
- Contrôles en cours de fabrication (IPCs) pour le DSP selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/cGMPs)(P4M6)

### ■ Contrôle qualité en bioproduction

- Focus sur la microbiologie (LE3 en VR) P5M2A
- Focus sur la physico-chimie et l'immunologie (LE3 en VR) P5M2B
- Focus sur tests de sécurité virale et de biologie moléculaire (P5M2C)
- Module applicatif : tests microbiologiques (P5M3A)
- Module d'application : tests physicochimiques et immunologiques (P5M3B)
- Module applicatif : tests de sécurité virale et de biologie moléculaire (P5M3C)
- Les méthodes analytiques : cas pratiques (P5M6)

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

- Comment entrer dans un environnement aseptique industriel (P1M2)
- Comportements dans un environnement aseptique (P1M3)
- Module applicatif immersif, simulation sur poste de travail (P1M4)