

# Ingénieur en Fill & Finish

## 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

Manipulation d'équipements de fabrication biologique dans le respect des normes de qualité, 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)
  
- **Fill & Finish en cGMPs**
  - Réception et manipulation des matières (P3M3)
  - Décongélation, Formulation & Filtration (P3M4)
  - Conditions spécifiques d'une ligne de remplissage aseptique (P3M5)
  - Ligne de remplissage aseptique (P3M6)
  - Echantillonnage et contrôle en Fill & Finish (P3M7)
  - Conditionnement - Étiquetage - Sérialisation (P3M8)
  - Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/cGMPs) appliquées au Fill & Finish (P3M9)
  
- **Tech Transfer**
  - Introduction au Transfert de Technologies (P7M4)

## Compétence métier #3

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

## Compétence métier #4

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

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

## Compétence métier #5

Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée

- **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)

- **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)