

Ingénieur 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

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)
- 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)

■ 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)
- DSP – Module applicatif (P4M8)

■ Fill & Finish en cGMPs

- Réception et manipulation des matières (P3M4)
- Conditions spécifiques d'une ligne de remplissage aseptique (P3M6)
- Echantillonage et contrôle en Fill & Finish (P3M7)
- Conditionnement - Etiquetage - Sérialisation (P3M8)

■ Tech Transfer

- Introduction au Transfert de Technologies (P7M4)
- Etude de cas associée à l'industrialisation de bioprocédés (P7M6) VR

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)
- Gestion des écarts de qualité dans la Supply Chain (P10M5)

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)
- 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)

Compétence métier #5

Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée

■ Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée

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

■ Contrôle microbiologique

- Focus sur la microbiologie (P5M2A) VR
- Module applicatif : tests microbiologiques (P5M3A)