

# 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

- **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)

## Compétence métier #2

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

- **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)
  - Echantillonnage 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 aseptique 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)