

# Technicien 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)
- 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)

## 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

## Compétence métier #5

Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée

### ■ Enquête QHSE

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

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

- Intégrité des données cGMPs / compétences transversales (P1M5)

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

- Comment entrer dans un environnement aseptique industriel (P1M2)