

Technicien de bioproduction

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)
 - 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)
 - Le nettoyage des équipements en DSP (P4M5)
 - Contrôles en cours de fabrication (IPCs) pour le DSP selon les bonnes Pratiques de Fabrication (P4M6)
 - DSP – Module applicatif (P4M8)

Compétence métier #3

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

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

Compétence métier #4

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

- **Intégrité des données dans l'industrie de la santé**
 - Intégrité des données cGMPs / compétences transversales (P1M5)

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)