

# Technicien 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)
  - 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)

## 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)
  - 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

- **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)