

Technicien Contrôle 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

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 #3

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

- **Stockage et Transport**
 - Transport des bioproduits à température contrôlée (VR LE3) P10M2
 - Stockage et manutention des bioproduits (VR LE3)

- **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)
- **DSP (Downstream Process) en cGMPs**
 - Les procédés DSP selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/cGMPs) (P4M2)
 - Contrôles en cours de fabrication (IPCs) pour le DSP selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/cGMPs)(P4M6)
- **Contrôle qualité en bioproduction**
 - Focus sur la microbiologie (LE3 en VR) P5M2A
 - Focus sur la physico-chimie et l'immunologie (LE3 en VR) P5M2B
 - Focus sur tests de sécurité virale et de biologie moléculaire (P5M2C)
 - Module applicatif : tests microbiologiques (P5M3A)
 - Module d'application : tests physicochimiques et immunologiques (P5M3B)
 - Module applicatif : tests de sécurité virale et de biologie moléculaire (P5M3C)
 - Les méthodes analytiques : cas pratiques (P5M6)

Compétence métier #4

Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée

- **Opérer dans une zone d'atmosphère contrôlée**
 - Comment entrer dans un environnement aseptique industriel (P1M2)