

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

Compétence métier #2

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

■ 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)

■ 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 asptique industriel (P1M2)