

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 23063**

Intitulé

CQP : Certificat de qualification professionnelle Conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé (CPNEIS) - Les entreprises du médicament (LEEM)	Président de la CPNEIS

Niveau et/ou domaine d'activité

Convention(s) :

3104 - Industrie pharmaceutique

Code(s) NSF :

222u conduite, surveillance d'appareils des industries chimiques

Formacode(s) :

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Le (la) titulaire du CQP Conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies réalise une ou plusieurs étapes du procédé de fabrication d'un médicament issu des biotechnologies (produit biotechnologique) dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règles d'hygiène et de sécurité, des procédures, tout en garantissant la qualité du produit obtenu.

La fabrication de médicaments issus des biotechnologies consiste en la fabrication de substances actives à partir de cellules (bactéries, levures, cellules animales, cellules végétales).

La conduite du procédé de fabrication d'un produit biotechnologique peut comprendre tout ou partie des étapes d'expansion cellulaire en milieu de culture et en bioréacteur (upstream) ou de purification (downstream).

Les principales situations professionnelles rencontrées sont les suivantes :

Préparation et vérification des matières et produits (cellules, réactifs, consommables...) nécessaires à la production

Mise en œuvre, conduite et arrêt d'un équipement de fabrication (par exemple : bioréacteur, chromatographie, système de filtration)

Surveillance des paramètres (par exemple : température, vitesse d'agitation, pH, taux d'oxygène, débit, pression), contrôle des écarts et réglage en fonction des écarts

Contrôle de la qualité en cours de production et mise en œuvre de mesures correctives (contrôle du pH, taux d'oxygène, biocharge, viabilité, stérilité ...)

Réalisation d'interventions techniques de premier niveau (démontage, nettoyage, contrôle des outillages, changement de format simples, réglages)

Suivi et enregistrement des indicateurs de production (par exemple : quantité de produits fabriqués, rendement, taux de rebus)

Mise en circulation et gestion des flux des matières et de produits dans le respect des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (pas de croisement de matières, marche en avant)

Nettoyage et entretien des équipements et du matériel

Renseignement et vérification des documents de production

Transmission d'informations

Les capacités attestées :

- Identifier les différents produits biologiques ainsi que leurs différentes origines
- Comprendre les principes de biologie et de biochimie associés à l'obtention des produits biologiques
- Identifier les risques spécifiques liés aux produits biologiques
- Identifier les principaux procédés de production biotechnologiques ainsi que les équipements associés
- Situer son activité dans le cycle de vie du médicament
- Identifier les caractéristiques des produits biologiques
- Réaliser les contrôles produits liés au procédé
- Identifier la conformité d'un produit ou d'une matière au regard de spécifications données
- Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication, le rôle et les résultats attendus de chaque étape, les différents paramètres, points critiques et risques associés et savoir expliquer tout ceci pour le(s) étape(s) pilotée(s).
- Identifier les équipements et les périphériques utilisés et expliquer leur fonctionnement
- Identifier les différentes technologies utilisées
- Identifier les contrôles liés à chaque étape
- Situer son intervention dans le cycle complet de production
- Expliquer la procédure à suivre pour la validation des procédés et la qualification des équipements : méthodes et points critiques
- S'organiser pour assurer le déroulement de différentes étapes de fabrication d'un produit biologique et la traçabilité
- Réaliser toute opération de mise en route, de commande des paramètres et d'arrêt sur les équipements de fabrication pour le procédé piloté dans le respect des règles de biosécurité
- Mettre en œuvre toute opération de vérification et de contrôle nécessaire à la conduite d'opérations de fabrication pour le procédé piloté : contrôles des paramètres, contrôles qualité produit
- Réaliser des connexions en respectant les conditions d'asepsie
- Identifier les ajustements de paramètres ou interventions à réaliser à partir des résultats des vérifications, contrôles et auto-contrôles

- Repérer toute dérive dans le déroulement du procédé, tout dysfonctionnement ou anomalie et déterminer les mesures appropriées dans son domaine de compétences en prenant en compte la réactivité nécessaire dans l'alerte ou les mesures prises
- Identifier l'incidence de l'étape amont du procédé sur le déroulement de la fabrication assurée et la qualité du produit
- Identifier l'incidence de la fabrication assurée sur l'étape aval du procédé et la qualité du produit
- Organiser la circulation des matières et produits de sa zone d'intervention en appliquant les procédures, les BPF et les règles de gestion des flux
- Organiser les opérations de nettoyage et de stérilisation des équipements en appliquant les BPF
- Intervenir en Zone à Atmosphère Contrôlée pour la fabrication de produits biologiques en appliquant les exigences spécifiques
- Appliquer les règles de déplacement, d'action, d'habillage, d'hygiène correspondant à la ou les zone(s) où le candidat intervient
- Identifier les risques spécifiques et prendre les mesures appropriées
- Identifier les contrôles d'environnement en Zone à Atmosphère Contrôlée
- Expliquer les points critiques des équipements de fabrication utilisés
- Réaliser ou faire réaliser des contrôles simples et périodiques sur l'instrumentation (vérification de sondes)
- Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel : réglages, démontage, nettoyage, remontage de pièces, maintenance préventive (graissage...), premiers essais (réglages et ajustements)...
- Diagnostiquer, intervenir et proposer des actions correctives, en cas d'anomalie, de dérive ou de dysfonctionnement sur l'équipement de fabrication utilisé dans son champ de compétences et d'habilitation.
- Apprécier (vérifier) la conformité de la ligne de production, de son environnement et de l'ensemble de l'espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité
- Apprécier (vérifier) la mise en oeuvre des BPF dans toute action réalisée pour assurer une production donnée
- Utiliser et renseigner les documents en vigueur : procédures, dossier de fabrication, ... en appliquant les BPF
- Organiser les opérations de rangement, de nettoyage des locaux en appliquant les BPF
- Organiser les opérations d'élimination des déchets
- Appliquer les règles d'hygiène et de sécurité dans toute intervention
- Analyser les risques sécurité spécifiques (biosécurité, vapeur, cryogénie,...) et identifier les mesures appropriées
- Utiliser les différentes fonctionnalités d'un système de commande automatisé et d'un système de supervision
- Identifier le sens des informations affichées et interpréter un synoptique
- Utiliser les fonctionnalités courantes liées au traitement des informations dans un environnement informatique usuel
- Transmettre la bonne information au bon interlocuteur en utilisant le vocabulaire technique approprié
- Renseigner le dossier de fabrication et les différents documents de production en appliquant les règles BPF
- Rechercher et traiter des informations techniques
- Identifier les éléments d'environnement de la production et d'organisation du travail qui pourraient améliorer la qualité, les coûts et les délais
- Analyser et interpréter des résultats de suivi d'indicateurs de productivité et/ou de qualité

Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

Secteurs d'activités : Industries du médicament à usage humain et à usage vétérinaire

Types d'emploi accessible : Conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies

Codes des fiches ROME les plus proches :

H2301 : Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

Réglementation d'activités :

Une formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) est obligatoire pour travailler en production de produits pharmaceutiques. Sur certains postes de conducteur(trice) de procédé de fabrication, des habilitations peuvent être exigées : habilitation électrique, ...

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

La certification est composée de 8 unités de compétences :

Unité de compétences 1 - Identifier les produits biologiques et les procédés de production biotechnologiques

Unité de compétences 2 - Conduire un procédé de fabrication de produits biologiques

Unité de compétences 3 - Intervenir en fabrication en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)

Unité de compétences 4 - Réaliser des interventions techniques avec outillage usuel et traiter des dysfonctionnements techniques

Unité de compétences 5 - Appliquer les règles qualité (BPF, GMP, ISO) et les règles d'hygiène et de sécurité spécifiques[1]

Unité de compétences 6 - Utiliser un système informatisé

Unité de compétences 7 - Traiter des informations écrites et orales

Unité de compétences 8 - Intégrer dans son activité des actions d'amélioration de l'environnement de production

[1] Applicables à sa zone d'intervention

Chacune unité des compétences peut faire l'objet d'une validation partielle. Les 8 unités de compétences doivent être validées pour que le CQP soit délivré.

Après un parcours de développement des compétences, l'accès à la certification s'appuie sur une évaluation reposant sur deux modalités :

Observation en situation professionnelle :

Entretien avec trois évaluateurs (évaluateur habilité par la CPNEIS, le responsable hiérarchique du candidat, une personne de l'entreprise qualifiée externe au service désignée par la Commission formation ou par les Institutions Représentatives du Personnel de l'entreprise) sur

les activités professionnelles réalisées par le candidat au cours de sa période de mise en pratique et, le cas échéant, au cours de son expérience antérieure.

Par Validation des acquis de l'expérience, après l'étape de recevabilité de la demande, l'accès à la certification s'appuie sur une évaluation reposant sur deux modalités

Renseignement du dossier du candidat

Evaluation s'appuyant sur l'expérience du candidat, à partir d'un dossier renseigné par le candidat, d'une observation et analyse des situations professionnelles rencontrées et d'un échange avec les évaluateurs.

Cette évaluation est réalisée par un évaluateur habilité par la CPNEIS, le responsable hiérarchique du candidat et une personne de l'entreprise qualifiée externe au service.

Validité des composantes acquises : 5 an(s)

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION OUINON		COMPOSITION DES JURYS	
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant		X	
En contrat d'apprentissage		X	
Après un parcours de formation continue	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
En contrat de professionnalisation	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle
Par candidature individuelle		X	
Par expérience dispositif VAE prévu en 2009	X		Le jury paritaire national est composé du même nombre de représentants « employeurs » que de représentants des « organisations syndicales » Le jury est également composé de quatre experts en formation professionnelle

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

Base légale

Référence du décret général :

Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 6 mai 2015 publié au Journal Officiel du 27 mai 2015 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, sous l'intitulé "Certificat de qualification professionnelle Conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies" avec effet au 27 mai 2015, jusqu'au 27 mai 2020.

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Références autres :

Pour plus d'informations

Statistiques :

www.leem.org

Autres sources d'information :

Lettre CQP

www.onisep.fr

www.centre-inffo.fr

Lieu(x) de certification :

CPNEIS - PARIS

Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

France entière

Historique de la certification :

Modalité d'élaboration des référentiels :

Pour chaque CQP, les éléments suivants sont élaborés par la Branche :

Un référentiel d'activités détaillant les situations de travail rencontrées et les activités professionnelles réalisées

Un référentiel de compétences organisé en différentes unités de compétences

Un référentiel de certification décrivant les compétences évaluées et, pour chaque compétence, les critères et les modalités d'évaluation

Création du CQP Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies par la CPNEIS le 25/06/2009

Références autres (passerelles ...) :

CQP Conduite de procédé de fabrication

CQP Conduite de ligne de conditionnement

CQP Pilotage de procédé de fabrication formes liquides pâteuses

CQP Pilotage de procédé de fabrication formes sèches

CQP Inter- branches Conducteur d'équipements industriels