

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 27363**

Intitulé

Technicien spécialisé en bioproduction industrielle

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Groupe I.M.T.- Groupe des métiers et des technologies des produits de santé	Directeur

Niveau et/ou domaine d'activité

II (Nomenclature de 1969)

6 (Nomenclature Europe)

Convention(s) :

Code(s) NSF :

222r analyse chimique, contrôle de laboratoire des industries chimiques, contrôle industriel des médicaments

Formacode(s) :

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Le titulaire de la certification est amené à réaliser les activités suivantes :

Technicien en bioproduction industrielle :

- Piloter les étapes du procédé de fabrication d'un produit biotechnologique (upstream, downstream)
- Intervenir en Zone à Atmosphère contrôlée (ZAC)
- Contrôler la qualité en cours de production et mettre en œuvre des mesures correctives
- Conduire des actions dans le cadre de l'amélioration continue
- Former / assurer des missions de tutorat

Technicien assurance de la qualité :

- Contrôler l'application des procédures et de la réglementation en matière qualité (ex conformité des dossiers renseignés lors des opérations de production)
- Assurer un support aux services opérationnels (système documentaire, application des Bonnes Pratiques de Fabrication, maîtrise des modifications, ...)
- Réaliser des audits et des auto-inspections
- Créer et animer des formations
- Proposer et suivre la mise en place d'actions et de projets d'amélioration de la qualité

Technicien qualification et validation :

- Mettre au point des protocoles de qualification d'équipement, de validation de procédés et de validation de nettoyage
- Réaliser les essais et renseigner les rapports de qualification et de validation
- Analyser les résultats, identifier les anomalies/non-conformités et proposer des actions correctives
- Coordonner et superviser la réalisation des qualifications/validation avec les différents services impliqués

Technicien développement industriel/ transposition industrielle :

- Réaliser des essais de faisabilité et de robustesse du procédé
- Réalisation des validations pilotes des procédés de fabrication
- Rédiger les protocoles de validation et d'essais industriels
- Réaliser l'analyse des résultats et produire des documents de synthèse
- Apporter une assistance technique aux équipes opérationnelles sur les procédés de fabrication

Les capacités attestées :

- identifier l'environnement de travail de la bioproduction
- piloter un procédé de production en biotechnologie
- réaliser des interventions techniques sur les équipements
- veiller à la conformité des opérations dans un environnement de bioproduction
- réaliser des qualifications d'équipements et des validations de procédés
- participer au développement industriel et aux transferts d'échelle
- veiller à l'application des exigences et règles d'assurance de la qualité dans un environnement de bioproduction
- mener un projet d'amélioration continue

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

L'industrie Pharmaceutique et les entreprises de biotechnologies de santé humaine et animale.

- Technicien en bioproduction industrielle
- Technicien assurance de la qualité
- Technicien qualification et validation
- Technicien développement industriel/transposition industrielle

Codes des fiches ROME les plus proches :

H2301 : Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

H1501 : Direction de laboratoire d'analyse industrielle

H1404 : Intervention technique en méthodes et industrialisation

Réglementation d'activités :

Toute personne travaillant en industrie pharmaceutique doit bénéficier d'une formation aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

A - Pour la formation initiale et continue :

1- Des évaluations formatives tout au long de la formation (contrôle continu) pour mesurer l'apprentissage des connaissances générales associées.

2- Des évaluations certificatives permettant la validation du référentiel compétences sont organisées de la façon suivante :

- Evaluations des compétences et aptitudes au centre de formation
 - o au sein des plateaux techniques du Groupe IMT,
 - o pour chacune des Unités de Compétences du référentiel, selon des critères d'évaluation établis
 - o en continu
- Evaluation des compétences mises en œuvre en entreprise
 - o par le tuteur en entreprise
 - o selon des critères d'évaluation établis et regroupés dans un livret de suivi.
- Evaluations des aptitudes et des comportements professionnels
 - o en centre de formation par les formateurs,
 - o en entreprise par le tuteur,
 - o selon des critères d'évaluation établis.
- Evaluation d'un bilan d'activités en entreprise, présenté lors d'une soutenance
 - o réalisée en fin de parcours
 - o selon des critères établis
 - o devant un jury composé de professionnels et de formateurs.

B - Pour la VAE :

Evaluation et validation des compétences par un jury

Le jury se réunit deux fois par an (avril et octobre) et est composé de professionnels et de représentants de l'IMT. Lors de la soutenance, le candidat présente son expérience et son projet professionnel, puis répond aux questions du jury pour préciser les points que ses membres estiment nécessaires.

Afin de permettre au jury de statuer sur les compétences du candidat, le Groupe IMT communique aux membres du jury un dossier reprenant les activités et compétences de la certification, et le dossier de recevabilité du candidat.

La validation peut être totale ou partielle.

Formation dans le cas d'une validation partielle

Validité des composantes acquises : illimitée

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION QUINON		COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X	ø Qualité du président du jury et mode de désignation : Directeur Général du Groupe IMT (autorité délivrant la certification) ou son représentant ø Membres extérieurs à l'organisme et à l'action de formation : 2 à 3 représentants des industries de biotechnologie ø Membres de l'organisme de formation : 1 représentant des formateurs
En contrat d'apprentissage	X	ø Qualité du président du jury et mode de désignation : Directeur Général du Groupe IMT (autorité délivrant la certification) ou son représentant ø Membres extérieurs à l'organisme et à l'action de formation : 2 à 3 représentants des industries de biotechnologie ø Membres de l'organisme de formation : 1 représentant des formateurs

Après un parcours de formation continue	X	<ul style="list-style-type: none"> ø Qualité du président du jury et mode de désignation : Directeur Général du Groupe IMT (autorité délivrant la certification) ou son représentant ø Membres extérieurs à l'organisme et à l'action de formation : 2 à 3 représentants des industries de biotechnologie ø Membres de l'organisme de formation : 1 représentant des formateurs
En contrat de professionnalisation	X	<ul style="list-style-type: none"> ø Qualité du président du jury et mode de désignation : Directeur Général du Groupe IMT (autorité délivrant la certification) ou son représentant ø Membres extérieurs à l'organisme et à l'action de formation : 2 à 3 représentants des industries de biotechnologie ø Membres de l'organisme de formation : 1 représentant des formateurs
Par candidature individuelle		X
Par expérience dispositif VAE prévu en 2014	X	<ul style="list-style-type: none"> ø Qualité du président du jury et mode de désignation : Directeur Général du Groupe IMT (autorité délivrant la certification) ou son représentant ø Membres extérieurs à l'organisme et à l'action de formation : 2 à 3 représentants des industries de biotechnologie ø Membres de l'organisme de formation : 1 représentant des formateurs

	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 15 décembre 2016 publié au Journal Officiel du 18 décembre 2016 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour trois ans, au niveau II, sous l'intitulé "Technicien spécialisé en bioproduction industrielle" avec effet au 15 septembre 2011, jusqu'au 18 décembre 2019. Autorité responsable : Groupe I.M.T.- Groupe des métiers et des technologies de santé.

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Références autres :

Arrêté du 23 février 2017 publié au Journal Officiel le 3 mars 2017 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Modification du nom de la certification

Pour plus d'informations

Statistiques :

30 titulaires par an en moyenne

Autres sources d'information :

site Internet : www.groupe-imt.com

Groupe IMT

Lieu(x) de certification :

Groupe I.M.T.- Groupe des métiers et des technologies des produits de santé : Centre - Indre-et-Loire (37) [Tours]

Groupe I.M.T.- Groupe des métiers et des technologies des produits de santé : Île-de-France - Essonne (91) [Evry]

Groupe I.M.T.- Groupe des métiers et des technologies des produits de santé : Auvergne Rhône-Alpes - Rhône (69) [Lyon]

Groupe IMT - 38-40 avenue Marcel Dassault - BP 600 - 37206 TOURS CEDEX 3

Groupe IMT -Genopole Campus 3 - Bât 1 - 1 rue Pierre Fontaine - 91000 EVRY

Groupe IMT - 10 Bd Edmond Michelet - BP 8051 - LYON CEDEX 8

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

* Groupe IMT - 38-40 avenue Marcel Dassault - BP 600 - 37206 TOURS CEDEX 3

* Groupe IMT -Genopole Campus 3 - Bât 1 - 1 rue Pierre Fontaine - 91000 EVRY

* Groupe IMT - 10 Bd Edmond Michelet - BP 8051 - LYON CEDEX 8

Historique de la certification :

La certification a été créée en 2010 en partenariat avec les industriels du secteur afin de prendre en compte les métiers émergents liés à la fabrication de biomédicaments.