

CQP Conducteur de procédé de fabrication en biotechnologies

RNCP23063 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Sans niveau – le positionnement dans le cadre de national des certifications professionnelles est non déterminé
Code(s) NSF	222u
Code(s) ROME	H2301
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Convention collective	3104 — Industrie pharmaceutique
Date d'échéance	23/08/2020

Certificateur(s)

LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT · SIRET : 78466854300027

Commission paritaire nationale de l'emploi des industries de santé (CPNEIS) - Les entreprises du médicament (LEEM)

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

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

COMPÉTENCES ATTESTÉES

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 données⁷
- Identifier les rôles des différentes matières ou composants utilisés en production : milieux de culture, tampons
- Identifier les étapes de l'ensemble du procédé de fabrication⁸, 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 oeuvre 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

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

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

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

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

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

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, ...

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Très élevée (5/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 3 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible, Intensité d'embauche, Inadéquation géographique
Salaire médian (mensuel)	2 097 €
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 3/5 (Modérée) E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques · tension 4/5 (Élevée) E5X70 — Techniciens des industries de process · tension 4/5 (Élevée) E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	18 725
Jugés difficiles à recruter	36 %
Emplois saisonniers	22 %
Familles professionnelles (FAP)	E2X20 — Ouvriers peu qualifiés des industries chimiques et plastiques E2X40 — Ouvriers qualifiés des industries chimiques et plastiques E5X70 — Techniciens des industries de process E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation continue, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION, VAE

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

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 23/08/2020

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/23063/>