

Technicien spécialisé en bioproduction industrielle

RNCP34984 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 5
Code(s) NSF	222r
Formacode(s)	12081
Code(s) ROME	H2301, H1404
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	14/10/2020
Date d'échéance	27/08/2022

Certificateur(s)

GPE INSTIT METIERS TECHN PRODUITS SANTE (IMT) · SIRET : 38459854600057

Partenaires habilités

8 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 8 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400032	Former et organiser l'évaluation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400065	Former et organiser l'évaluation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400073	Former et organiser l'évaluation
ECOLE FORMATION INITIALE INDUS PHARMACEU	41947593400081	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500053	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500079	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500087	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500095	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Le titre de Technicien Spécialisé en Bioproduction Industrielle accompagne depuis de nombreuses années déjà les évolutions techniques, scientifiques et réglementaires liées aux transformations de l'outil de bioproduction. Le référentiel d'activités et de compétences, en particulier à travers les blocs de compétences proposés, a consolidé les compétences, indispensables pour accompagner ces mutations. Pilotage de procédés mais aussi intervention en environnement contrôlé, développement industriel, contrôles analytiques des biomédicaments, qualité opérationnelle, optimisation des procédés, tout cela participe à former les techniciens de bioproduction d'aujourd'hui mais également de demain.

ACTIVITÉS VISÉES

Principales activités visées :

1/Les activités préparatoires à la mise en production :

Le technicien en bioproduction prépare les milieux et les solutions en suivant les étapes des différents procédés de

bioproduction, en respectant les conditions de stérilité et les bonnes pratiques de fabrication.

Il réalise l'étalonnage des équipements de support de production : pH-mètre, conductimètre, balances.

Il conduit des équipements de dissolution et vérifie la conformité de la solution préparée : valeur de pH, concentration en base faible et acide faible, osmolarité, conductivité...

Il stérilise, transfère et stocke les milieux et tampons.

Il effectue le nettoyage et la stérilisation du matériel de bioproduction en appliquant les BPF.

Il doit contrôler la conformité du matériel, des opérations de nettoyage et de stérilisation du matériel de bioproduction.

Il réalise les montages et connexions aseptiques.

Il conditionne le matériel en respectant les conditions de stockage, d'étiquetage et en maintenant l'état stérile du matériel.

2/ Les activités de pilotage de procédés :

Le technicien en bioproduction doit réaliser les opérations d'amplification d'échelle depuis la décongélation des cellules jusqu'à la mise en bioréacteur en respectant les règles comportementales et de la gestuelle aseptique.

Il réalise les opérations de nettoyage et de désinfection en utilisant les technologies de nettoyage des ZAC : matériel, produit, méthode...

Il conduit les équipements d'amplification cellulaire de bioproduction. Il est garant de la conformité du process d'amplification cellulaire : prélèvement, contrôle et suivi du procédé.

Dans le cadre d'une activité de purification, le technicien de bioproduction conduit les équipements de clarification et de purification (centrifugeuse, systèmes de chromatographies, installations de filtration).

Il effectue les opérations de régénération des systèmes de purification (filtration tangentielle et chromatographie) et le conditionnement des colonnes de chromatographie. Il est garant de la conformité du process de purification.

Il pilote aussi des actions d'amélioration de la qualité, de la fiabilité des équipements et de la performance industrielle.

Il établit un diagnostic partagé d'une situation de production ou d'organisation du travail à améliorer et propose des actions d'amélioration en utilisant les méthodes et outils de la performance industrielle.

Il planifie les étapes de réalisation du projet au regard des ressources et contraintes de l'environnement. Il organise des actions en prenant en compte ses différents aspects : techniques, relationnels, organisationnels, réglementaires... et en gérant les imprévus.

Dans le cadre de ses activités de coordination de projet, il anime aussi des réunions et des entretiens de coordination de projet.

Il mesure l'efficacité des actions d'amélioration en utilisant les principaux indicateurs de performance et de qualité.

3/ Les activités de qualification d'équipement et de validation de procédés :

Le technicien spécialisé en bioproduction est en charge de la qualification des équipements et de la validation des procédés.

Il réalise une analyse de criticité de l'équipement à qualifier et du procédé à valider.

Il est chargé de concevoir les différents protocoles de qualification des équipements de bioproduction et les différents protocoles de validation de procédé de bioproduction et de validation de nettoyage.

Il coordonne ensuite avec les différents services impliqués, les essais définis dans le cadre de qualification d'équipements de bioproduction, de la validation de procédé de bioproduction et de validation de nettoyage.

Il rédige les rapports de qualification des équipements de bioproduction et de validation de procédés de bioproduction. Il est en mesure de proposer des modifications quant à la reproductibilité des procédés de bioproduction et la maîtrise des contaminants en bioproduction (paramètres, méthodes...).

4/ Les activités de développement des procédés industriels :

Le technicien spécialisé en bioproduction est en charge de projet de développement des procédés industriels.

Il est chargé de concevoir les protocoles et les rapports de validation et d'essais industriels.

Il organise ensuite les essais de faisabilité et de robustesse du procédé de fabrication du biomédicament.

Il réalise aussi les validations pilotes des procédés de fabrication.

En tant que coordinateur d'équipe, il est amené à former et à assister ses collaborateurs à la mise en œuvre des procédés de fabrication de biomédicament.

Il est en mesure d'effectuer également les contrôles physico-chimiques et microbiologiques associés aux différentes étapes de la transposition industrielle d'un biomédicament.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Les compétences attestées sont les suivantes :

C1 Préparer les milieux, les solutions tampon et les solutions de nettoyage utilisés en bioproduction en respectant les

procédures et les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication.

C2 Vérifier la conformité de la solution préparée.

C3 Réaliser la stérilisation des milieux et tampons puis leur transfert en zone de production ou leur stockage.

C4 Effectuer le nettoyage et la stérilisation du matériel en appliquant les BPF en vue d'une utilisation en bioproduction.

C5 Effectuer le contrôle de matériel et la traçabilité des opérations de nettoyage et de stérilisation.

C6 Réaliser le conditionnement du matériel.

C7 Réaliser les opérations d'amplification d'échelle depuis la décongélation des cellules jusqu'à la mise en bioréacteur en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC).

C8 Effectuer le nettoyage et la désinfection des locaux à contamination contrôlée.

C9 Conduire les équipements d'amplification cellulaire en respectant les règles de sécurité et les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

C10 Réaliser les prélèvements et les contrôles associés à la production de culture cellulaire.

C11 Assurer le suivi et la continuité des procédés de culture cellulaire en bioréacteur ou en fermenteur.

C12 Conduire les équipements de clarification et de purification en appliquant les BPF en vue d'une utilisation en bioproduction.

C13 Effectuer les opérations de régénération des systèmes de purification et de conditionnement des colonnes de chromatographie.

C14 Réaliser les contrôles associés aux étapes de purification.

C15 Ajuster les paramètres critiques des procédés de purification à partir de l'analyse de leur évolution (vérification, IPC, suivi de paramètres).

C16 Coordonner la mise en œuvre des différentes étapes de qualification d'un équipement de bioproduction et les différentes étapes de validation d'un procédé de bioproduction en concertation avec les interlocuteurs internes ou externes.

C17 Effectuer l'analyse de criticité fonctionnelle de l'équipement à qualifier et du procédé à valider.

C18 Exploiter les documents techniques en français et anglais nécessaires au déroulement des opérations de qualification des équipements et de validation de procédé.

C19 Concevoir les protocoles et les rapports de qualification d'équipement et de validation de procédé en respectant la méthodologie associée et en conformité avec le plan directeur de validation.

C20 Réaliser les tests permettant la qualification d'équipements.

C21 Coordonner la validation du procédé.

C22 Concevoir les protocoles de validation et d'essais industriels.

C23 Organiser le déroulement des essais industriels.

C24 Réaliser les essais de faisabilité et de robustesse du procédé dans le respect des BPF et des règles de sécurité.

C25 Réaliser les validations pilotes des procédés de fabrication.

C26 Organiser la montée en compétences des collaborateurs.

C27 Réaliser les contrôles physico-chimiques associés aux différentes étapes de la transposition industrielle d'un biomédicament.

C28 Réaliser les contrôles microbiologiques associés aux différentes étapes de la transposition industrielle d'un biomédicament.

C29 Concevoir les différentes étapes constitutives d'un projet d'amélioration en bioproduction en utilisant les outils de la méthodologie de projet.

C30 Organiser les actions d'amélioration du projet en utilisant les méthodes de la performance industrielle et les outils de gestion de la qualité.

C31 Mesurer l'efficacité du projet et des actions menées.

Compétences transversales :

CT1 Utiliser les technologies de l'information et de la communication (logiciels bureautiques et outils collaboratifs).

CT2 Mettre en œuvre les techniques de communication écrite et/ou orale en anglais dans ses activités professionnelles.

CT3 Respecter les règles de protection et de prévention du personnel et de l'environnement face aux risques professionnels afin d'exercer ses activités en toute sécurité.

Blocs de compétences

RNCP34984BC01 — Organiser et réaliser les opérations de préparation matières et matériels connexes à la bioproduction

LISTE DE COMPÉTENCES

- C1 Préparer les milieux, les solutions tampon et les solutions de nettoyage utilisés en bioproduction en respectant les procédures et les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
- C2 Vérifier la conformité de la solution préparée
- C3 Réaliser la stérilisation des milieux et tampons puis leur transfert en zone de production ou leur stockage
- C4 Effectuer le nettoyage et la stérilisation du matériel en appliquant les BPF en vue d'une utilisation en bioproduction
- C5 Effectuer le contrôle de matériel et la traçabilité des opérations de nettoyage et de stérilisation
- C6 Réaliser le conditionnement du matériel
- CT1* Utiliser les technologies de l'information et de la communication (logiciels bureautiques et outils collaboratifs)
- CT3 Respecter les règles de protection et de prévention du personnel et de l'environnement face aux risques professionnels afin d'exercer ses activités en toute sécurité
- Compétences Transversales

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluations en situation professionnelle sur nos plateaux techniques

Epreuve pratique 1.1 :

A partir d'un ordre de fabrication d'un produit biologique, le candidat devra, dans une zone dédiée, préparer l'ensemble des milieux et tampons. Pour cela, le candidat devra :

- réaliser une pesée des matières premières en centrale de pesée conformément à l'ordre de fabrication
- préparer l'ensemble des milieux et tampons en respectant les procédures associées et en utilisant des mélangeurs
- vérifier la conformité de ces milieux et tampons
- stériliser les milieux et tampons par autoclave ou filtration

Epreuve pratique 1.2 :

A partir d'un ordre de fabrication d'un produit biologique, par exemple la préparation d'un bioréacteur en vue d'une culture cellulaire, le candidat devra assurer les opérations de préparation d'équipements et du matériel :

Pour cela, il devra :

- réaliser le nettoyage et la stérilisation du matériel et d'un équipement de bioproduction
- préparer les montages des lignes de transferts au bioréacteur, les conditionner afin d'effectuer leur stérilisation
- assurer la traçabilité des opérations de nettoyage et de stérilisation
- identifier et stocker le matériel dédiée (en zone de transfert)

RNCP34984BC02 — Piloter les procédés de culture cellulaire et de fermentation en bioproduction

LISTE DE COMPÉTENCES

- C7 Réaliser les opérations d'amplification d'échelle depuis la décongélation des cellules jusqu'à la mise en bioréacteur en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)
- C8 Effectuer le nettoyage et la désinfection des locaux à contamination contrôlée
- C9 Conduire les équipements d'amplification cellulaire en respectant les règles de sécurité et les BPF
- C10 Réaliser les prélèvements et les contrôles associés à la production de culture cellulaire
- C11 Assurer le suivi et la continuité des procédés de culture cellulaire en bioréacteur ou en fermenteur
- CT1* Utiliser les technologies de l'information et de la communication (logiciels bureautiques et outils collaboratifs)
- CT2 Mettre en œuvre les techniques de communication écrite et/ou orale en anglais dans ses activités professionnelles
- CT3 Respecter les règles de protection et de prévention du personnel et de l'environnement face aux risques professionnels afin d'exercer ses activités en toute sécurité
- Compétences transverses

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluations en situation professionnelle sur nos plateaux technique :

Epreuve pratique 2.1 :

Le candidat doit réaliser l'amplification d'inoculum en vue de sa mise en bioréacteur ou fermenteur, et pour cela :

- vérifier l'état du box et des équipements
- désinfecter le poste de travail et le matériel

- réaliser une décongélation ou un repiquage cellulaire (sous poste de sécurité microbiologique) en appliquant les règles d'habillage et la gestuelle aseptique
- effectuer un comptage cellulaire d'un échantillon de culture
- contrôler l'environnement du poste de travail (air ou surface)
- nettoyer la surface de travail
- compléter les documents de suivi de culture et de nettoyage

Epreuve pratique 2.2 :

Le candidat doit mettre en œuvre un procédé d'amplification cellulaire en bioréacteur ou en fermenteur :

- vérifier la conformité de l'état du box et des équipements
- réaliser le montage, la préparation, la mise en route, l'arrêt, le démontage des équipements
- réaliser les prélèvements et les contrôles en cours de production associés à l'opération
- compléter les documents de production
- procéder à la remise en état des locaux à l'issue de l'opération

Epreuve orale 2.3 :

Le candidat présente à l'oral un rapport de production de culture cellulaire en bioréacteur ou fermenteur, il devra :

- décrire le procédé de culture cellulaire utilisée
- décrire en anglais une étape du procédé de culture cellulaire
- justifier le principe de culture cellulaire mise en œuvre, les équipements et les paramètres critiques associés
- justifier les ajustements de paramètres effectués sur le procédé en cas de dérive
- décrire une opération de maintenance préventive sur un équipement de culture cellulaire

RNCP34984BC03 — Piloter les étapes de purification d'un procédé de bioproduction

LISTE DE COMPÉTENCES

C12 Conduire les équipements de clarification et de purification en respectant les règles de sécurité et les BPF

C13 Effectuer les opérations de régénération des systèmes de purification et le conditionnement des colonnes de chromatographie

C14 Réaliser les contrôles associés aux étapes de purification

C15 Ajuster les paramètres critiques des procédés de purification à partir de l'analyse de leur l'évolution (vérification, IPC, suivi de paramètres...)

CT1* Utiliser les technologies de l'information et de la communication (logiciels bureautiques et outils collaboratifs)

CT2 Mettre en œuvre les techniques de communication écrite et/ou orale en anglais dans ses activités professionnelles

CT3 Respecter les règles de protection et de prévention du personnel et de l'environnement face aux risques professionnels afin d'exercer ses activités en toute sécurité

- Compétences Transversales

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluations en situation professionnelle sur nos plateaux technique :

Épreuve pratique 3.1 :

Le candidat devra mettre en œuvre un procédé de purification (centrifugation, chromatographie ou filtrations). Il devra pour cela :

- vérifier la conformité de l'état du box et des équipements
- réaliser la préparation, la mise en route et l'arrêt de l'équipement
- dérouler les différentes étapes du procédé de purification choisi
- compléter les documents de production
- procéder à la remise en état des locaux à l'issue de l'opération

Épreuve orale 3.2 :

Le candidat présente à l'oral un rapport de procédé de purification, il devra :

- décrire le ou les procédé(s) de purification utilisé(s)
- justifier le ou les principe(s) de purification mise en œuvre, les équipements, les contrôles et les paramètres critiques associés,
- échanger en anglais sur un procédé de purification de bioproduction
- décrire les ajustements de paramètres effectués sur le procédé en cas de dérive
- déterminer les causes probables d'un dysfonctionnement sur un système de purification en utilisant une méthodologie de diagnostic de pannes

RNCP34984BC04 — Organiser et réaliser les opérations de Qualification des équipements et de Validation des procédés en bioproduction

LISTE DE COMPÉTENCES

C16 Coordonner la mise en œuvre des différentes étapes de qualification d'un équipement de bioproduction et les différentes étapes de validation d'un procédé de bioproduction en concertation avec les interlocuteurs internes ou externes

C17 Effectuer l'analyse de criticité fonctionnelle de l'équipement à qualifier et du procédé à valider

C18 Exploiter les documents techniques en français et anglais nécessaires au déroulement des opérations de qualification des équipements et de validation de procédés

C19 Concevoir les protocoles et les rapports de qualification d'équipements et de validation de procédés en respectant la méthodologie associée et en conformité avec le plan directeur de validation

C20 Réaliser les tests permettant la qualification des équipements

C21 Organiser le déroulement du procédé de validation

CT1* Utiliser les technologies de l'information et de la communication (logiciels bureautiques et outils collaboratifs)

CT2 Mettre en œuvre les techniques de communication écrite et/ou orale en anglais dans ses activités professionnelles

CT3 Respecter les règles de protection et de prévention du personnel et de l'environnement face aux risques professionnels afin d'exercer ses activités en toute sécurité

- Compétences Transversales

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluation en situation professionnelle sur nos plateaux techniques en deux phases :

Epreuve pratique 4 :

Les candidats devront réaliser une Qualification Opérationnelle (QO) d'un équipement de bioproduction ou réaliser une validation de nettoyage d'un équipement de bioproduction. Les différentes opérations devront s'appuyer sur une analyse des risques qui apparaîtra clairement dans le rapport de qualification et de validation. Le candidat devra :

Phase 1- produire une analyse de criticité faisant apparaître la prise en compte des paramètres critiques de ces opérations; et dérouler les différentes étapes de la qualification opérationnelle d'un équipement de bioproduction (bioréacteur, banc de filtration...) et la validation d'un procédé de nettoyage d'un équipement.

Phase 2- concevoir les documents associés à ces différentes étapes en conformité avec le plan directeur : protocoles (avec les fiches de tests et les critères d'acceptation) et rapports de qualification et de validation ; proposer si besoin une modification de procédé suite à l'analyse des résultats de contrôle ; rendre compte des documents techniques en anglais, guidé par des questions.

RNCP34984BC05 — Réaliser les étapes de développement industriel d'un procédé de bioproduction

LISTE DE COMPÉTENCES

C22 Concevoir les protocoles de validation et d'essais industriels

C23 Organiser le déroulement des essais industriels

C24 Réaliser les essais de faisabilité et de robustesse du procédé dans le respect des BPF et des règles de sécurité

C25 Réaliser les validations pilotes des procédés de fabrication

C26 Organiser la montée en compétences des collaborateurs

C27 Réaliser les contrôles physico-chimiques associés aux différentes étapes de la transposition industrielle d'un biomédicament

C28 Réaliser les contrôles microbiologiques associés aux différentes étapes de la transposition industrielle d'un biomédicament

CT1* Utiliser les technologies de l'information et de la communication (logiciels bureautiques et outils collaboratifs)

CT3 Respecter les règles de protection et de prévention du personnel et de l'environnement face aux risques professionnels afin d'exercer ses activités en toute sécurité

- Compétences Transversales

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluations en situation professionnelle sur nos plateaux techniques :

Epreuve pratique 5.1 :

A partir d'un cahier des charges, le candidat devra réaliser les opérations de transposition d'échelle d'un procédé de bioproduction. Pour cela, il devra :

- concevoir le protocole de validation et d'essais
- préparer le matériel et des matières premières

- transposer une méthode de culture ou de purification de l'échelle de laboratoire à une échelle industrielle tout en gérant les événements imprévus
- construire les outils et les modalités (pédagogiques et d'évaluation) permettant la montée en compétences des collaborateurs lors de la mise en œuvre de nouveaux procédés
- rédiger un rapport permettant de statuer sur la faisabilité de la transposition

Epreuve pratique 5.2 :

Au laboratoire de contrôles physico-chimiques dédiés à la bioproduction, le candidat devra à partir d'un protocole d'essai de développement industriel et du type de contrôle requis :

- réaliser un contrôle sur des échantillons fournis
- déterminer la technique d'analyses physico-chimiques appropriée
- compléter le protocole d'essai avec le résultat obtenu
- interpréter le résultat par rapport à l'attendu

Epreuve pratique 5.3 :

Au laboratoire de contrôles microbiologiques dédiés à la bioproduction, le candidat devra à partir d'un protocole d'essai de développement industriel et du type de contrôle requis :

- réaliser le contrôle sur un échantillon fourni
- déterminer la technique d'analyse microbiologique appropriée
- compléter le protocole d'essai avec le résultat obtenu
- interpréter le résultat par rapport à l'attendu

RNCP34984BC06 — Piloter un projet d'amélioration continue en bioproduction

LISTE DE COMPÉTENCES

C29 Concevoir les différentes étapes constitutives d'un projet d'amélioration en bioproduction en utilisant les outils de la méthodologie de projet

C30 Organiser les actions d'amélioration du projet en utilisant les méthodes de la performance industrielle et les outils de gestion de la qualité

C31 Mesurer l'efficacité du projet et des actions menés

CT1* Utiliser les technologies de l'information et de la communication (logiciels bureautiques et outils collaboratifs)

CT2 Mettre en œuvre les techniques de communication écrite et/ou orale en anglais dans ses activités professionnelles
CT3 Respecter les règles de protection et de prévention du personnel et de l'environnement face aux risques professionnels afin d'exercer ses activités en toute sécurité

- Compétences Transversales

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluations en situation professionnelle :

Le candidat devra, lors de sa ou ses période(s) en entreprise, mener un projet d'amélioration de la qualité des procédés, de la fiabilité des équipements ou de la performance industrielle... Pour cela, il devra être mis en situation de piloter une amélioration en ayant à gérer la conception du projet, l'organisation des actions et la coordination des différents acteurs concernés.

Phase 1 : Evaluation en entreprise

Phase 2 : Rédaction d'un mémoire à l'issue de la période en entreprise

L'écrit doit mettre en relief la contribution personnelle du candidat à travers la présentation du projet :

- concevoir les différentes étapes constitutives d'un projet d'amélioration en utilisant les outils de la méthodologie de projet, en particulier à travers les outils du Lean Manufacturing et de gestion de la qualité dans un environnement de bioproduction
- proposer et mettre en œuvre les solutions d'amélioration répondant à la problématique posée
- mesurer l'efficacité des actions d'amélioration en utilisant les principaux indicateurs de performance et qualité. Et par là même assurer la réussite du projet. Anglais (EE-expression écrite)

Transmettre une information par écrit (compte-rendu/rapport/résumé d'un article) à thématique professionnelle :

- rédiger un abstract du mémoire en anglais

Phase 3 Epreuve orale en deux temps 6.3 :

Soutenance du mémoire : Le candidat devra présenter son mémoire devant un jury composé du directeur pédagogique (ou son représentant) et de 2 industriels minimum, et pour cela :

- présenter succinctement et synthétiquement les principaux éléments du mémoire et son champ d'application
- présenter la méthodologie utilisée (méthodes et outils) afin d'atteindre les objectifs et les résultats obtenus - argumenter la démarche choisie et analyser les difficultés rencontrées

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Les emplois visés par la certification de Technicien Spécialisé en Bioproduction Industrielle s'exercent dans le différents secteurs d'activités :

- la bioproduction de médicament ;
- la recherche et le développement des biomédicaments ;
- société d'ingénierie et de conseil pour les biotechnologies et l'industrie pharmaceutique.

Bien qu'étant intégré à l'industrie pharmaceutique, la production de médicaments biologiques présente plusieurs caractéristiques spécifiques : un secteur innovant avec une croissance forte, des procédés de production plus complexes et des emplois par conséquent hautement qualifiés.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Technicien de bioproduction industrielle

Technicien en qualification d'équipements et validation de procédés de bioproduction

Technicien de développement des procédés industriels de bioproduction

RÈGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Le bon exercice des activités professionnelles implique l'intégration dans le référentiel de compétences des Bonnes Pratiques de Fabrication. En effet, selon la réglementation des Industries de Santé, toute personne travaillant en production doit avoir bénéficié d'une formation sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Cette formation doit intégrer des savoirs (connaissances des moyens de lutte contre les contaminations, des règles d'hygiène, d'habillage et de circulation à respecter) mais aussi des savoir-faire et des comportements (respect et application des règles qualité, adopter un comportement adapté à l'environnement, réactivité face à une anomalie ou un dysfonctionnement technique). La certification de TSBI est garante de la connaissance et de l'application des règles qualité BPF mais également des cGMP (version américaine des BPF) de son titulaire et lui permet d'intégrer facilement les Industries de Santé.

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)	2 074 €
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) H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation · tension 3/5 (Modérée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	21 573
Jugés difficiles à recruter	35 %
Emplois saisonniers	21 %

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
H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Apprentissage, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Toute personne titulaire d'une certification de niveau 4 (scientifique : chimie, biologie, biochimie, biotechnologies, mesures physiques, bsioanalyses et contrôles...) ou de la certification Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétique industrielles.

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

- Directeur Général du Groupe IMT (autorité délivrant la certification) ou son représentant (Président) ;
- Un représentant des formateurs à titre consultatif ;
- Au moins 2 professionnels qualifiés des industries de santé.

Base légale

Date de décision	14/10/2020
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	27/08/2022

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2018	26	0	79 %	82 %
2017	27	0	92 %	88 %
2016	16	0	75 %	93 %
2015	10	0	60 %	100 %
2014	12	0	92 %	83 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP27363

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RNCP36127

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.groupe-imt.com/produit/tsbi-technicien-specialise-en-bioproduction-industrielle/>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/34984/>