

Responsable génie des bioprocédés pharmaceutiques

RNCP40269 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 6
Code(s) NSF	222r
Formacode(s)	11541, 12058
Code(s) ROME	H2301, H1402
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	28/02/2025
Date d'échéance	28/02/2028

Certificateur(s)

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

Partenaires habilités

7 organismes habilités, d'après la liste publiée par France compétences : 7 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	41947593400081	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500053	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500079	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500095	Former et organiser l'évaluation
IMT INDUSTRIES	34394952500137	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La certification Responsable génie des bioprocédés pharmaceutiques accompagne depuis de nombreuses années déjà les évolutions techniques, scientifiques et réglementaires liées aux transformations de l'outil de bioproduction (digitalisation, suivi online des procédés, miniaturisation...) Le référentiel d'activités et de compétences, en particulier à travers les blocs de compétences proposés, a consolidé les compétences, indispensables à 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 des professionnels en bioproduction industrielle.

ACTIVITÉS VISÉES

Pilotage de procédés

Qualification d'équipement et de validation de procédés

Développement industriels des procédés

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Identifier les caractéristiques des biomédicaments à amplifier (Protéines recombinantes, anticorps monoclonaux, Vaccins, ARNm...) les différentes étapes des procédés d'amplification associé, les équipements et paramètres critiques associés.

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

Effectuer le nettoyage et la désinfection des locaux à contamination contrôlée

Conduire les équipements d'amplification cellulaire en respectant les règles de sécurité et les BPF

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

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

Identifier les caractéristiques des biomédicaments à purifier (Protéines recombinantes, anticorps monoclonaux, Vaccins, ARNm...) les différentes étapes des procédés de clarification et de purification associés, les équipements et paramètres critiques associés.

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

Réaliser les contrôles associés aux étapes de purification

Ajuster les paramètres critiques des procédés de purification à partir de l'analyse de leur l'évolution

Identifier les propriétés essentielles, physiques, chimiques, biologiques ou microbiologiques, des matières premières dans leurs limites, plage et distribution acceptables

Identifier les attributs physiques, chimiques, biologiques ou microbiologiques du principe actif biologique (les CQA) dans leurs limites acceptables

Identifier les conséquences de ces attributs sur la qualité du principe actif biologique prédéfinie

Identifier les différentes technologies permettant de recueillir les données d'un procédé en temps réel

Collecter en continue à travers un logiciel de modélisation les données scientifiques fondamentales issues du procédés

Analyser et corrélér l'effet des principales variables (pH, T°, pression, O²...) sur le déroulement conforme du procédé

Intervenir en temps réel pour ajuster les paramètres

Détecter et Caractériser les dérives qualité en mesurant l'écart à la norme (BPF)

Appliquer la méthodologie CAPA et utiliser les outils diagnostic de l'assurance de la qualité.

Intervenir sur le procédé et/ou le système qualité pour rétablir sa conformité et garantir la qualité du produit

Diagnostiquer les dysfonctionnements techniques sur des équipements industriels pluri technologiques

Proposer des actions correctives adaptées aux dysfonctionnements techniques et en collaboration avec les services de maintenance

Réaliser en toute sécurité dans le respect des règles HSE, les opérations de maintenance préventive (nettoyage, lubrification...) et des interventions techniques simples dans les domaines mécaniques, électriques et pneumatiques

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

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

Coordonner et animer la performance au quotidien

Mesurer l'efficacité du projet et des actions menées

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 ou de nettoyage en concertation avec les interlocuteurs internes ou externes en respectant les exigences réglementaires et le plan directeur de validation de l'entreprise

Effectuer, dans le cadre d'une démarche de gestion du risque qualité, les analyses de criticité (du système, fonctionnelle de l'équipement à qualifier et du procédé à valider) en utilisant les outils d'aide à la gestion du risque proposées par l'ICHQ9

Exploiter les documents et donnée techniques nécessaires au déroulement des opérations de qualification des équipements et de validation de procédés

Concevoir les protocoles de Q/V présentant la démarche utilisée

Réaliser les différents tests permettant la qualification d'équipements

Statuer sur la conformité des opérations au regard des résultats obtenus et de leur analyse en rédigeant les rapports de qualification/validation

Maintenir le statut validé des processus par la mise en place d'une gestion des changements et des activités de revalidations périodiques

Identifier les principaux procédés de production de biomédicaments innovants
Concevoir les protocoles de réalisation des différents lots d'essai et pilote et les fiches de test associés
Organiser le déroulement des différents lots : planification, approvisionnement et veille technologique
Réaliser les essais de faisabilité et de robustesse du procédé dans le respect des BPF et des règles de sécurité
Démontrer la robustesse du procédé
Réaliser les contrôles physico- chimiques associés aux différentes étapes de la transposition industrielle d'un biomédicament

Blocs de compétences

RNCP40269BC01 — Pilotage des différentes étapes d'un procédé de bioproduction de médicament dans le respect des règles de qualité et de sécurité (BPF, ISO...) et de la réglementation associée

LISTE DE COMPÉTENCES

Identifier les caractéristiques des biomédicaments à amplifier (Protéines recombinantes, anticorps monoclonaux, Vaccins, ARNm...) les différentes étapes des procédés d'amplification associé, les équipements et paramètres critiques associés et expliquer l'impact de chaque étape sur les étapes en amont et en aval.
Réaliser les opérations d'amplification d'échelle depuis la décongélation des cellules jusqu'à la mise en bioréacteur en Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC)
Effectuer le nettoyage et la désinfection des locaux à contamination contrôlée
Conduire les équipements d'amplification cellulaire en respectant les règles de sécurité et les BPF
Réaliser les prélèvements et les contrôles associés à la production de culture cellulaire
Assurer le suivi et la continuité des procédés de culture cellulaire en bioréacteur ou en fermenteur
Identifier les caractéristiques des biomédicaments à purifier (Protéines recombinantes, anticorps monoclonaux, Vaccins, ARNm...) les différentes étapes des procédés de clarification et de purification associés, les équipements et paramètres critiques associés et expliquer l'impact de chaque étape sur les étapes en amont et en aval.
Conduire les équipements de clarification et de purification en respectant les règles de sécurité et les BPF
Effectuer les opérations de régénération des systèmes de purification et le conditionnement des colonnes de chromatographie
Réaliser les contrôles associés aux étapes de purification
Ajuster les paramètres critiques des procédés de purification à partir de l'analyse de leur l'évolution (vérification, IPC, suivi de paramètres,)

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Une évaluation écrite
Des évaluations en situation professionnelle sur plateaux techniques
Une présentation orale d'un rapport de production

RNCP40269BC02 — Réalisation du suivi en ligne d'un procédé de bioproduction et de son optimisation en vue d'en assurer sa robustesse

LISTE DE COMPÉTENCES

Identifier les propriétés essentielles, physiques, chimiques, biologiques ou microbiologiques, des matières premières dans leurs limites, plage et distribution acceptables
Identifier les attributs physiques, chimiques, biologiques ou microbiologiques du principe actif biologique (les CQA) dans leurs limites acceptables
Identifier les conséquences de ces attributs sur la qualité du principe actif biologique prédéfinie
Identifier les différentes technologies permettant de recueillir les données d'un procédé en temps réel
Collecter en continu à travers un logiciel de modélisation les données scientifiques fondamentales issues du procédés (système d'information performant et sécurisé afin de fiabiliser au mieux les données).
Analyser et corrélér l'effet des principales variables (pH, T°, pression, O₂...) sur le déroulement conforme du procédé (élaborer un plan d'expérience)
Intervenir en temps réel pour ajuster les paramètres afin de garantir un fonctionnement sûr et durable du procédé.
Détecter et Caractériser les dérives qualité en mesurant l'écart à la norme (BPF)
Appliquer la méthodologie CAPA et utiliser les outils diagnostic de l'assurance de la qualité afin d'identifier les causes racines et les solutions les plus adaptées.
Intervenir sur le procédé et/ou le système qualité pour rétablir sa conformité et garantir la qualité du produit

Diagnostiquer les dysfonctionnements techniques sur des équipements industriels pluri technologiques
Proposer des actions correctives adaptées aux dysfonctionnements techniques et en collaboration avec les services de maintenance
Réaliser en toute sécurité dans le respect des règles HSE, les opérations de maintenance préventive (nettoyage, lubrification...) et des interventions techniques simples dans les domaines mécaniques, électriques et pneumatiques
Concevoir les différentes étapes constitutives d'un projet d'amélioration en bioproduction en utilisant les outils de la méthodologie de projet
Organiser les actions d'amélioration du projet en utilisant les méthodes de la performance industrielle et les outils de gestion de la qualité
Coordonner et animer la performance au quotidien
Mesurer l'efficacité du projet et des actions menées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluation en situation professionnelle sur plateaux techniques.
Etude de cas

RNCP40269BC03 — Organisation et réalisation des opérations de qualification des équipements et de validation des procédés en bioproduction dans le respect de la réglementation associée

LISTE DE COMPÉTENCES

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 ou de nettoyage en concertation avec les interlocuteurs internes ou externes en respectant les exigences réglementaires et le plan directeur de validation de l'entreprise
Effectuer, dans le cadre d'une démarche de gestion du risque qualité, les analyses de criticité (du système, fonctionnelle de l'équipement à qualifier et du procédé à valider) en utilisant les outils d'aide à la gestion du risque proposées par l'ICHQ9
Exploiter les documents et données techniques nécessaires au déroulement des opérations de qualification des équipements et de validation de procédés
Concevoir les protocoles de Q/V présentant la démarche utilisée pour tester le système/procédé ainsi que les critères d'acceptation des tests
Réaliser les différents tests permettant la qualification d'équipements
Statuer sur la conformité des opérations au regard des résultats obtenus et de leur analyse en rédigeant les rapports de qualification/validation
Maintenir le statut validé des processus par la mise en place d'une gestion des changements et des activités de revalidations périodiques

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluation en situation professionnelle sur plateaux techniques

RNCP40269BC04 — Réalisation des étapes de développement industriel d'un procédé de bioproduction d'un médicament innovant en appliquant une démarche QbD (Quality by Design)

LISTE DE COMPÉTENCES

Identifier les principaux procédés de production de biomédicaments innovants
Concevoir les protocoles de réalisation des différents lots d'essai et pilote et les fiches de test associés
Organiser le déroulement des différents lots : planification, approvisionnement et veille technologique
Réaliser les essais de faisabilité et de robustesse du procédé dans le respect des BPF et des règles de sécurité
Démontrer la robustesse du procédé : fiabilité et la reproductibilité du processus en routine et à l'échelle industrielle
Réaliser les contrôles physico- chimiques associés aux différentes étapes de la transposition industrielle d'un biomédicament
Réaliser les contrôles microbiologiques associés aux différentes étapes de la transposition industrielle d'un biomédicament

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Evaluations en situation professionnelle sur plateaux techniques

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

- Bioproduction de médicament ;
- Recherche et développement des biomédicaments ;
- société d'ingénierie et de conseil pour les biotechnologies et l'industrie pharmaceutique

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Pilote de procédé de bioproduction industrielle
Chargé de projet en qualification d'équipements et validation de procédés de bioproduction
Chargé de projet de développement industriel des procédés de bioproduction

RÈGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

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 Responsable génie des bioprocédés pharmaceutiques 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
Salaire médian (mensuel)	2 340 €
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) H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	23 744
Jugés difficiles à recruter	35 %
Emplois saisonniers	19 %
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 H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Deux types de parcours sont proposés :

- en 3 ans pour toute personne titulaire d'un Niveau 4 scientifique (Chimie, Biologie, Biochimie, Biotechnologies, Mesure physique, Sciences et Techniques de Laboratoire...).
- en 2 ans ou 1 an pour toute personne titulaire d'un Niveau 5 scientifique (Chimie, Biologie, Biochimie, Biotechnologies, Mesure physique, Bio Analyses et Contrôles...).

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

Directeur Général du Groupe IMT ou son représentant et au moins 2 professionnels qualifiés des industries de santé.

Financement en alternance (NPEC)

Niveau de prise en charge d'un contrat d'apprentissage par les OPCO, fixé par France compétences par branche professionnelle (CPNE).

Prise en charge usuelle	11 079 €
Selon la branche	11 079 € – 12 000 €
Prise en charge	Branches concernées
11 079 €	Valeur par défaut · 208 branches
12 000 €	CPNE Entreprises des activités du déchet et de la propreté urbaine, CPNE Travail Temporaire, CPNE des industries de santé (CPNEIS), CPNEFP de l'enseignement privé indépendant, CPNEFP des commerces de gros

Base légale

Date de décision	28/02/2025
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	28/02/2028
Date de dernière délivrance possible	28/02/2032

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2023	32	0	87 %	—
2022	32	0	82 %	96 %
2021	14	0	80 %	91 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP36127

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://groupe-imt.com>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/40269/>

Où se former

Formations référencées	15
Organismes	1
Régions couvertes	3
Prix indicatif	1 938 € – 11 088 €

Offre de formation — MonCompteFormation (Caisse des Dépôts), licence ouverte.

Se former en apprentissage

Formations en apprentissage	4
Organismes gestionnaires (CFA)	3
Organismes formateurs	4
Régions couvertes	4
Départements couverts	4
Organismes certifiés Qualiopi	4
Sessions	de 11/2025 à 09/2028

Catalogue des formations en apprentissage — réseau des Carif-Oref. Sans frais pour l'alternant : formation financée par l'OPCO de la branche (NPEC).

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	1
Montant total engagé	1 938 €
Coût moyen par dossier	1 938 €
Durée moyenne	94 h
Période	04/2026
France compétences	95 %
Reste à charge titulaire	5 %

Formations engagées via le CPF — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.