



P PRODUCTION

Fabrication / Conditionnement

leem
les entreprises
du médicament

Technicien(ne) de bioproduction

Le/la technicien(ne) de bioproduction réalise une ou plusieurs étapes du procédé de fabrication d'un médicament issu des biotechnologies, en appliquant la réglementation, les procédures (dont les BPF), les règles d'hygiène et sécurité, tout en garantissant la biosécurité et la qualité du produit obtenu.

Il/elle réagit de façon pertinente face aux dysfonctionnements, anomalies et non-conformités en s'appuyant sur sa connaissance des produits et des procédés.

ACTIVITÉS

Approvisionnement des équipements de production

- Respect des objectifs fixés en productivité en respectant l'ensemble des règles et procédures notamment ISO, BPF, QEHS et règles de biosécurité
- Préparation et vérification de la conformité des matières et produits (cellules, réactifs, consommables...) en fonction du planning et des instructions
- Approvisionnement des unités de fabrication en matières premières et/ou articles de conditionnement et petit matériel

Mise en œuvre des opérations de fabrication

Selon les spécialisations, il/elle pourra mener une ou plusieurs des opérations suivantes :

- Préparation des milieux de culture et des tampons nécessaires à la fabrication
- Production de la biomasse / Expansion cellulaire en milieu de culture et en bioréacteur (upstream)
- Contrôle de la qualité du produit intermédiaire (croissance, densité cellulaire, viabilité...)
- Mise en œuvre des opérations de purification (downstream) : chromatographie, filtration...
- Identification pour chaque étape, des paramètres, points critiques, et risques associés
- Diagnostic des anomalies survenues en cours de process et proposition de solutions de réajustement si nécessaire
- Démarrage et arrêt des équipements de fabrication dans le respect des règles de biosécurité
- Surveillance et réglage des paramètres (température, vitesse d'agitation, pH, taux d'oxygène, débit, pression...)

Entretien des équipements

- Nettoyage et désinfection
- Réglages et réalisation des opérations de vide de ligne et de changement de lot et de format
- Réalisation de la maintenance préventive et de la maintenance de niveau 1

Suivi de la production

- Traçabilité des opérations en cours dans les documents de fabrication : dossier de lots, documents de suivi de nettoyage, procédures, instructions et formulaires
- Déclaration sur le système informatique des utilisations de matières premières et des sorties de production
- Renseignement des documents de production et des tableaux de suivi
- Signalement de toutes les dérives dans le déroulement des procédés et dans les contrôles effectués
- Application des procédures et consignes en matière d'environnement : tri des déchets, économie d'eau et énergie



Profil de recrutement :

Métier accessible en priorité aux personnes disposant d'une expérience en conduite de procédé de fabrication



Formations

Parcours recommandés :

- Licence Professionnelle (biologie, biotechnologies...)
- Bac professionnel (conducteur process, bio-industries de transformation)
- BTS/DUT Chimie, biologie, technique, biotech
- CQP Conduite de procédé de fabrication en biotechnologies

Pour aller plus loin : <https://imfis.fr>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Technicien(ne) de fabrication et/ou de conditionnement
- Animateur/trice d'équipe de fabrication et/ou de conditionnement

Hors filière métier :

- Technicien(ne) contrôle qualité
- Technicien(en) R&D

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Conducteur/trice d'équipement de bioproduction
- Conducteur/trice d'équipement de fabrication biotech

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Transmettre des informations par écrit, réaliser une passation de consignes
- Respecter les procédures, consignes et modes opératoires
- Suivre un planning de fabrication
- Alerter systématiquement en cas de dysfonctionnement ou anomalie
- Adapter ses process en autonomie ou intégrer de nouvelles instructions de fabrication en fonction des résultats obtenus
- Renseigner les informations utiles au pilotage de l'équipe



Métier

- Connaître les matières premières et produits : caractéristiques de départ et caractéristiques attendues en cas de mise en œuvre d'opérations d'expansion / purification
- Disposer de connaissance théoriques et pratiques en biologie moléculaire et en bactériologie
- Connaître et appliquer les règles de production, les documents et les modes opératoires et s'y conformer avec rigueur : BPF, QEHS, environnement stérile, zones à atmosphère contrôlée
- Savoir manipuler correctement et en sécurité des matières, des produits et des articles de conditionnement
- Connaître les fondamentaux de l'amélioration continue

Les métiers de la production sont confrontés aux évolutions technologiques et à l'informatisation croissante des équipements de fabrication et de conditionnement (IHM), avec pour conséquence des compétences techniques renforcées en automatisme, électronique et mécanique, ainsi qu'en maintenance de premier niveau. La polycompétence devient la règle.

De plus les nouvelles générations de produits de santé nécessitent le développement de techniques spécifiques de fabrication et l'adaptation des compétences en conséquence, comme le génie biologique, l'utilisation des nanotechnologies, la maîtrise des procédés de bioproduction et de méthodes de conduite de process sophistiquées.

