

Secteur de la biofabrication

Autres appellations: technicien·ne de production, opérateur·trice de production, préposé·e à la fabrication



PRINCIPALES TÂCHES

Préparer les installations de production dans un environnement contrôlé:

prendre connaissance du cahier de production et des procédures applicables; se préparer à effectuer le travail selon la zone de production; effectuer le nettoyage et la stérilisation des appareils et de l'équipement ainsi que de l'environnement; procéder au montage et à la préparation des équipements de production.

Réceptionner les intrants dans un environnement contrôlé:

décontaminer tous les intrants du lot à produire; préparer le matériel et les produits pour l'utilisation; vérifier l'aspect physique et la conformité des intrants en fonction de la liste de fabrication; disposer les intrants et tenir l'inventaire des entrées, sorties et retours de la zone de production.

Effectuer les opérations de fabrication:

préparer les différentes solutions à l'aide des systèmes de production dans un environnement aseptique; exécuter des opérations de traitement en amont (upstream) et en aval (downstream); exécuter les opérations de remplissage aseptique; recueillir et traiter les données sur les paramètres et l'historique des procédés; prélever les échantillons à transmettre au laboratoire d'analyse; agir selon les alarmes des systèmes et participer aux investigations en cas de déviation ou de non-conformité; documenter chaque étape dans les registres et les systèmes intégrés de production et d'assurance qualité.

Effectuer les vérifications en cours de fabrication:

prendre connaissance des protocoles et suivis à effectuer; préparer les équipements et étalonner les instruments de mesure assurer l'approvisionnement des solutions et du matériel et tenir l'inventaire à jour; préparer le matériel et les produits pour la prise d'échantillons; vérifier les paramètres des produits en cours de fabrication; enregistrer les résultats des contrôles et préparer et transmettre les échantillons au laboratoire d'analyse; participer aux études de déviations et aux enquêtes; appliquer en tout temps les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement.

PRINCIPALES TÂCHES - SUITE

Procéder aux opérations de fin de production d'un lot:

prendre connaissance des normes et des procédures de fin de production; participer à la planification de l'arrêt de production; ranger le matériel et les produits et mettre à jour l'inventaire; finaliser les documents de suivi de production; exécuter les opérations spécifiques à l'arrêt de production; gérer les déchets et les rebuts selon les normes établies; effectuer des opérations d'entretien préventif des équipements le cas échéant.

Contribuer à des projets d'optimisation des procédés et d'amélioration continue:

participer à l'analyse de performance d'un équipement ou d'un procédé; procéder aux essais d'optimisation d'un équipement ou d'un procédé; enregistrer les résultats des essais et formuler les conclusions et recommandations; participer à l'implantation d'un nouvel équipement ou d'un nouveau procédé; participer à la validation des changements apportés aux procédés de fabrication; participer à la rédaction des procédures opérationnelles normalisées (pon); participer à la révision ou à la rédaction de la documentation; participer à la formation du personnel le cas échéant.

ÉVOLUTION DE LA PROFESSION

Innovation Technologique:

Adoption de nouveaux équipements et technologies (e.g., systèmes modulaires, bioprocédés avancés) pour améliorer l'efficacité et la qualité des productions aseptiques.

Réglementation et Conformité:

Renforcement des normes de qualité et de sécurité, nécessitant une mise à jour continue des compétences réglementaires et des pratiques de conformité.

Croissance du Secteur:

Expansion du secteur biopharmaceutique avec une augmentation de la demande pour des techniciens spécialisés en production aseptique, notamment pour la fabrication de vaccins et de nouveaux médicaments biologiques.

MEILLEURES PRATIQUES

Assurance Qualité Rigoureuse:

Maintien de la traçabilité et documentation précise de toutes les opérations selon les BPF.

Formation Continue:

Participation régulière à des formations pour rester à jour avec les dernières avancées technologiques et réglementaires.

Collaboration et Communication:

Travail en équipe et communication efficace entre les quarts pour assurer une production continue et sans défauts.

PRINCIPALES RESPONSABILITÉS

Réceptionner les intrants dans un environnement contrôlé

- Suivre les procédures décrivant le flux des intrants et de décontamination.
- Vérifier et disposer le matériel en fonction du démarrage de la production.
- Vérifier les codes du lot à produire.
- Vérifier l'identité et l'aspect des intrants.
- Enregistrer les paramètres des intrants et comparer avec le cahier de production.
- Remplir le registre de production pour suivre les entrées, les sorties et les retours.
- Respecter les consignes pour l'équipement de protection individuel et collectif ainsi que l'habillage selon la zone de production.
- Appliquer les bonnes pratiques par rapport aux matières dangereuses.

Effectuer les opérations de fabrication

- Préparer les composantes selon les recettes et les procédures opérationnelles normalisées.
- Préparer les équipements et procéder à la filtration stérilisante des solutions.
- Procéder aux opérations de culture des organismes vivants destinés à la biofabrication.
- Utiliser les équipements spécialisés comme les bioréacteurs.
- Surveiller le procédé et prélever des échantillons pour le contrôle en laboratoire.
- Utiliser les équipements spécialisés selon le bioprocédé.
- Procéder aux opérations de filtration, chromatographie et centrifugation.
- Exécuter les opérations de remplissage aseptique.
- Inspecter visuellement le produit selon les spécifications et les procédures opératoires normalisées.
- Prélever des échantillons (produits et suivi de l'environnement) à transmettre au laboratoire d'analyse.
- Identifier le type d'alarme et prendre les dispositions nécessaires.
- Participer aux investigations et appliquer les mesures correctives.
- Entreposer les produits finis selon les normes établies et superviser l'emballage et l'étiquetage.
- Documenter chaque étape dans les registres et les systèmes intégrés de production et de qualité.

Procéder aux opérations de fin de production d'un lot

- Préparer le matériel de nettoyage et de décontamination des équipements.
- Ranger le matériel et les produits.
- Effectuer les enregistrements des indicateurs de performance dans le dossier de production (MBR).
- Participer aux réunions de suivi de production le cas échéant.
- Effectuer le cadenassage des équipements.
- Démonter les éléments à stériliser.
- Décontaminer, nettoyer et stériliser les équipements et l'environnement.
- Exécuter les contrôles spécifiques au suivi de l'environnement.
- Procéder aux tests aseptiques des équipements selon les exigences réglementaires.
- Remplacer des pièces usées selon la fréquence établie.
- Nettoyer les équipements.
- Étalonner des instruments, des appareils et des équipements.

QUALIFICATIONS

Conditions d'entrée sur le marché du travail :

- DEC en sciences (techniques en chimie, biologie, pharmaceutique, etc.);
- Dans certains cas, le niveau du secondaire 5 s'il y a une expérience significative dans l'industrie pharmaceutique (3 à 5 ans d'expérience).
- Les candidats doivent être à l'aise avec les contraintes d'habillage et les exigences en matière de conduite dans un environnement contrôlé (milieu aseptique)

Entre autres, les aptitudes suivantes sont recherchées :

- Éthique professionnelle
- Minutie et précision
- Capacité à travailler en équipe
- Capacité d'adaptation
- Sens des responsabilités

CHEMINEMENT DE CARRIÈRES

Avec de l'expérience, selon leurs intérêts et leur formation, les technicien.ne de production en milieu aseptiques peuvent, entre autres, accéder aux postes suivants :

- Spécialiste en assurance qualité des systèmes
- Spécialiste sénior en assurance qualité
- Coordonnateur en assurance qualité
- Superviseur
- Chef d'équipe
- Auditeur
- Formateur

COMPÉTENCES RELIÉES AUX DÉFIS DE L'EMPLOI	INDICATEURS DE COMPORTEMENTS
Gestion du temps et des priorités	Capacité à respecter les délais et gérer plusieurs tâches simultanément.
Précision et attention aux détails	Exactitude dans l'enregistrement des données et le suivi des procédures.
Adaptabilité et flexibilité	Capacité à s'adapter rapidement aux changements et à résoudre les problèmes.
Collaboration et communication	Efficacité dans la transmission d'informations et le travail en équipe.
Conformité et respect des normes	Adhésion stricte aux normes de sécurité, de qualité et environnementales.
Innovation et amélioration continue	Participation active aux projets d'optimisation et suggestions de solutions pertinentes.

Veillez vous référer à l'Analyse de profession et au Profil de compétences du Technicien.ne de production en milieu aseptique pour toutes informations complémentaires.

Ce référentiel de compétences a été réalisé grâce à la contribution financière de la Commission des partenaires du marché du travail.

Commission
des partenaires
du marché du travail

Québec

