

Industrie des produits pharmaceutiques
et des biotechnologie

PROFIL DE COMPÉTENCES

Technicien ou technicienne
en milieu aseptique

8 mai 2024

Pharmabio Développement

Le présent profil de compétences a été élaboré par le Comité sectoriel de main-d'œuvre des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques (Pharmabio développement), grâce au soutien de la Commission des partenaires du marché du travail.



ÉQUIPE DE PRODUCTION

Responsables du projet	Kim Bourgeois, directrice générale, Pharmabio Développement Alexandra Charbonneau, coordonnatrice de projets RH et projets spéciaux, Pharmabio Développement
Équipe de production	Ilham Sebaï, spécialiste en ingénierie de la formation, consultante Sven Ansorge, spécialiste métier, directeur associé de la formation technique et responsable du centre de formation de Montréal, CASTL
Collaboration	Lucie Boutin, conseillère Direction du développement des compétences et de l'intervention sectorielle, Secteur Emploi-Québec Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Solidarité sociale
Révision linguistique	Pharmabio Développement

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	4
INTRODUCTION.....	6
DESCRIPTION DE LA PROFESSION	8
PROFIL DE COMPÉTENCES	9
Liste des compétences essentielles	9
Liste des compétences complémentaires.....	9
Tableau synthèse des compétences	10
Indications pour la lecture des compétences décrites dans le profil	13
COMPÉTENCES ESSENTIELLES	14
Compétence 1 – Examiner les processus opérationnels et les types de produits.....	15
Compétence 2 – S’approprier les exigences règlementaires et les pratiques d’assurance qualité...	18
Compétence 3 – Intervenir en matière de contrôle de la contamination	21
Compétence 4 – Préparer le lancement de la production d’un lot.....	26
Compétence 5 – Effectuer les opérations de biofabrication.....	30
Compétence 6 – Effectuer les opérations de remplissage aseptique.....	33
Compétence 7 – Surveiller le déroulement de la production.....	36
Compétence 8 – Procéder à la fin de la production d’un lot.....	40
COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES	43
Compétence 9 – Contribuer à des projets d’optimisation des procédés et d’amélioration continue .	44

REMERCIEMENTS

Le Comité sectoriel de main-d'œuvre des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques remercie les personnes qui ont accepté de collaborer à l'une ou l'autre des étapes du processus d'élaboration du profil de compétences pour le métier de technicienne et technicien de production en milieu aseptique. Leur participation est garante de la pertinence et de la validité de ce profil de compétences.

Personnes-ressources consultées pour l'analyse de la profession		
<p><i>Djordje Grbic</i> Directeur biofabrication</p> <p><i>Annie Leroux</i> Directrice laboratoire</p> <p><i>Alex Veilleux</i> Technicien en biofabrication</p> <p>Immune Biosolutions</p>	<p><i>Maxime Ancil</i> Superviseur de production</p> <p><i>Magalie Beaulieu</i> Superviseure de production</p> <p><i>Audrey Boucher</i> partenaire RH</p> <p><i>Brigitte Dion</i> Cheffe des affaires opérationnelles</p> <p><i>Jean-François Gagnon</i> Technicien de production</p> <p><i>Jean-François Poulin</i> Technicien et chef d'équipe purification</p> <p>GSK Ste-Foy</p>	<p><i>Pascale Benchetrit</i> Cheffe acquisition de talents</p> <p><i>Christine Paquette</i> Spécialiste principale, Assurance Qualité Projets</p> <p><i>Kevin Raymond</i> Project manager, amélioration continue des opérations</p> <p>Pharmascience</p>
<p><i>Juan-David Delagodo</i> Associé R&D</p> <p><i>Anabelle Éthier</i> Associée R&D</p> <p>Sterinova</p>	<p><i>Richard Tanguay</i> Directeur production</p> <p>Moderna</p>	<p><i>Marilyne Aye</i> Partenaire RH</p> <p>Jubilant Pharma</p>
<p><i>Marie-Élaine Thériault</i> Responsable RH</p> <p>Bausch Health</p>		

Personnes-ressources consultées pour la validation du profil de compétences

Nakim Moquin-Rochefort
Superviseur assurance qualité

Caleb Seward
Technicien de production

David Caballero-Torres
Technicien de production

Mohamad Ahmad
Directeur du contrôle qualité

Centre de production de produits biologiques (CPPB)

Sofia Caruso
Directrice des opérations senior

Pharmascience

Magalie Beaulieu
Superviseure de production

GSK Ste-Foy

INTRODUCTION

Le présent profil de compétences est élaboré par le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des industries des produits pharmaceutiques et des biotechnologies (Pharmabio Développement) à la suite de l'analyse de la profession de *technicienne et technicien de production en milieu aseptique*. Cette initiative s'inscrit dans une stratégie de soutien aux entreprises du secteur afin de faciliter le recrutement et le développement des compétences, en vue de répondre à des besoins importants de croissance que connaît l'industrie de la biofabrication au Québec et au Canada.

En effet, et au regard des orientations nationales de se doter d'une capacité de production de vaccins, le gouvernement du Canada a procédé à d'importants investissements accompagnés d'une stratégie en matière de biofabrication et des sciences de la vie. Un des objectifs poursuivis par cette stratégie est de « *mettre en place un secteur national des sciences de la vie fort et compétitif, doté de capacités de biofabrication de pointe*¹ ». Les investissements privés ne sont pas en reste, et plusieurs annonces ont été faites par des leaders dans le domaine de la biofabrication tel que Moderna qui prévoit l'ouverture d'une usine de fabrication de vaccins à Laval au Québec.

C'est pour accompagner ce sous-secteur à relever le défi d'expansion que Pharmabio Développement a enclenché une série d'initiatives visant le développement d'une expertise au sujet de la biofabrication au Québec. À cet effet, une étude² a été commanditée en vue d'identifier les besoins des entreprises en matière de compétences actuelles et futures pour les postes clés en biofabrication. Plus précisément, l'étude a permis d'identifier les principales professions du secteur, notamment celle de technicienne et technicien de production, qui a été ciblée comme prioritaire.

Les travaux préliminaires de l'analyse de la profession ont mis en lumière des faits et des similitudes qui ont justifié l'élargissement du champ d'analyse à l'industrie biopharmaceutique³, en ciblant aussi bien le sous-secteur de la biofabrication que le sous-secteur de la production pharmaceutique des produits stériles. En effet, le profil de technicienne et de technicien de production dans ces deux milieux doit se conformer aux exigences de la production en milieu aseptique.

C'est ainsi qu'un atelier d'analyse de la profession a été organisé en collaboration avec un groupe d'entreprises du milieu et un rapport décrivant les principales caractéristiques de la profession a été validé en novembre 2023. Ce rapport a été le déterminant principal pour élaborer le présent profil de compétences de façon à décrire les compétences requises pour l'exercice autonome et la maîtrise de la profession.

Emploi-Québec, la Commission des partenaires du marché du travail et les comités sectoriels de main-d'œuvre définissent ainsi une compétence : « *Une compétence est l'ensemble intégré*

¹ Source : <https://ised-isde.canada.ca/site/biofabrication/fr/apercu-strategie-matiere-biofabrication-sciences-vie-canada>

² Étude des besoins de main-d'œuvre et de formation du secteur des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, réalisée par SOM en collaboration avec Pharmabio Développement. 2022

³ Selon le recensement en 2022 du ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie, le secteur biopharmaceutique regroupe aussi bien les entreprises pharmaceutiques que les entreprises de biofabrication. <https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/le-secteur/sciences-de-la-vie/biopharmaceutique>

des connaissances, des habiletés et des attitudes qui permettent à une personne de réaliser adéquatement une tâche ou une activité de travail. »⁴

Le profil de compétences de *technicienne et technicien de production en milieu aseptique* est présenté en deux sections :

- Une première section présente une description de l'exercice de la profession.
- Une deuxième section décrit chacune des compétences à l'aide d'un tableau présentant l'intitulé de la compétence, les conditions de réalisation, les éléments de la compétence et les critères de performance.

⁴ Emploi-Québec, Commission des partenaires du marché du travail, Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre, 2007, annexe 7, page 22.

DESCRIPTION DE LA PROFESSION

Les *techniciennes et les techniciens de production en milieu aseptique* sont appelés, dans le cadre de leur profession, à intervenir dans un environnement contrôlé ou une salle blanche pour effectuer des tâches qui ont trait à la préparation des installations et des intrants ainsi qu'à la conduite et à la surveillance des procédés de fabrication des produits biopharmaceutiques⁵ dans des conditions aseptiques.

Elles ou ils peuvent intervenir à l'une ou l'autre des phases du processus de production et accomplir les tâches liées aux opérations de traitement en amont (*Upstream*), aux opérations de traitement en aval (*Downstream*) ainsi qu'aux opérations de remplissage aseptique et conditionnement (*Fill and finish*). Les opérations sont effectuées à l'aide d'équipements spécialisés (tels que les bioréacteurs) et de systèmes modulaires ou circuits de traitements semi-automatisés⁶ ainsi qu'une variété d'outils et d'instruments d'analyse ou de mesure.

Dans le cadre de leurs tâches, les *techniciennes et techniciens de production en milieu aseptique* doivent s'assurer, au sein de leur unité ou salle blanche, du respect des bonnes pratiques de fabrication notamment pour la production aseptique (BPF), des règles de santé et de sécurité ainsi que de protection de l'environnement. Leur travail est encadré par une réglementation et des standards de la qualité très rigoureux en raison de la nature des activités et de l'incidence des produits sur la santé des personnes qui les consomment.

En effet, les exigences de traçabilité (ou bonnes pratiques de documentation), les amènent à agir généralement en binôme ou en équipe afin d'assurer les enregistrements systématiques de toutes les opérations dans des dossiers de production et/ou des systèmes intégrés de suivi de production et de la qualité.

Par ailleurs, les *techniciennes et les techniciens en milieu aseptique* doivent respecter les procédures opératoires normalisées (PON) et les spécifications établies pour fabriquer les produits tout en assurant le contrôle afin de garantir la qualité. La personne peut être amenée, dans la limite de ses responsabilités, à relever les dysfonctionnements en cours de production et à résoudre les problèmes en appliquant des mesures correctives. Lorsque le problème dépasse ses prérogatives, la personne doit informer le personnel responsable afin de mener les actions nécessaires avant de relancer la production dans les meilleurs délais.

⁵ Le terme biopharmaceutique dans ce document couvre aussi bien les produits pharmaceutiques stériles que les produits biotechnologiques destinés à la santé

⁶ Communément appelés SKID systems dans l'industrie biopharmaceutique

PROFIL DE COMPÉTENCES

Selon le Cadre de développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre⁷, les compétences sont dites essentielles lorsqu'elles sont jugées indispensables à tous les travailleurs et travailleuses qui exercent le métier et qu'elles leur permettent de l'exercer de façon autonome et efficace. Elles sont dites complémentaires lorsqu'elles sont jugées nécessaires à l'exercice du métier dans certains milieux de travail seulement et non à l'ensemble des travailleurs et travailleuses du secteur.

Liste des compétences essentielles

Les compétences essentielles de la profession de *technicienne et technicien de production en milieu aseptique* sont :

1. Examiner les processus opérationnels et les types de produits.
2. S'approprier les exigences réglementaires et les pratiques d'assurance qualité.
3. Intervenir en matière de contrôle de la contamination.
4. Préparer le lancement de la production d'un lot.
5. Effectuer les opérations de biofabrication.
6. Effectuer les opérations de remplissage aseptique.
7. Surveiller le déroulement de la production.
8. Procéder à la fin de la production d'un lot.

Liste des compétences complémentaires

9. Participer à des projets d'optimisation des procédés et d'amélioration continue.

Le tableau ci-après présente de manière succincte l'ensemble des compétences et des éléments de compétences. La section suivante décrit le profil de compétences de manière détaillée.

⁷ Emploi-Québec, Commission des partenaires du marché du travail, Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre, 2007

Tableau synthèse des compétences

COMPÉTENCES	ÉLÉMENTS DE COMPÉTENCES					
COMPÉTENCES ESSENTIELLES						
1. Examiner les processus opérationnels et les types de produits	1.1 Distinguer les procédés de production aseptique et les types de produits fabriqués	1.2 S'approprier les systèmes de production et leur fonctionnement	1.3 Caractériser les matières premières, les intrants et les produits	1.4 Utiliser les systèmes intégrés de suivi de la production (ERP ⁸ , QMS ⁹ , etc.)		
2. S'approprier les exigences réglementaires et les pratiques d'assurance qualité	2.1 Reconnaître les exigences réglementaires applicables	2.2 Examiner les exigences liées aux normes et standards de qualité	2.3 Prévenir les atteintes à la santé et à la sécurité	2.4 Veiller au respect des mesures de protection de l'environnement		
3. Intervenir en matière de contrôle de la contamination	3.1 Identifier les causes et les risques de contamination	3.2 S'approprier les techniques de décontamination	3.3 Vérifier son hygiène personnelle et son habillement selon la zone de production	3.4 Prévenir la contamination dans un environnement contrôlé	3.5 Effectuer une simulation de procédé aseptique	3.6 Interagir et travailler en équipe dans un environnement contrôlé

⁸ Enterprise resource planning system (ERP) : progiciel de gestion intégré des processus d'une entreprise

⁹ Quality management system (QMS) : système intégré de gestion de la qualité

COMPÉTENCES ESSENTIELLES

4. Préparer le lancement de la production d'un lot	4.1 Interpréter les directives de production du lot	4.2 Appliquer la procédure de contrôle de la contamination de l'environnement et de l'équipement	4.3 Décontaminer et préparer le matériel et les intrants du lot à produire	4.4 Procéder au montage et à la préparation des équipements de production	4.5 Assurer le bon fonctionnement des appareils et de l'équipement	4.6 Assurer le suivi de l'environnement
5. Effectuer les opérations de bio-fabrication	5.1 Préparer les différentes solutions à l'aide des systèmes de production	5.2 Exécuter les opérations de traitement en amont (<i>Upstream</i>)	5.3 Exécuter les opérations de traitement en aval (<i>Downstream</i>)	5.4 Communiquer de l'information		
6. Effectuer les opérations de remplissage aseptique	6.1 Préparer la ligne de remplissage aseptique	6.2 Préparer les différentes solutions à l'aide des systèmes de production	6.3 Exécuter les opérations de remplissage aseptique du produit fini	6.4 Communiquer de l'information		
7. Surveiller le déroulement de la production	7.1 Recueillir et traiter les données sur les paramètres et l'historique des procédés	7.2 Effectuer du dépannage de base des appareils et des équipements	7.3 Vérifier les paramètres des produits en cours de fabrication	7.4 Préparer et transmettre les échantillons au laboratoire d'analyse	7.5 Participer aux investigations en cas de déviation ou de non-conformité	7.6 Participer au bilan de la production du lot
8. Procéder à la fin de la production d'un lot	8.1 Participer à la planification de la fin de la production	8.2 Exécuter les opérations spécifiques à la fin de la production	8.3 Gérer les rejets selon les normes établies	8.4 Effectuer des opérations d'entretien préventif des équipements, le cas échéant		

COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES

9. Contribuer à des projets d'optimisation des procédés et d'amélioration continue

9.1 Participer aux essais d'optimisation d'un équipement ou d'un procédé

9.2 Participer au processus de validation d'un nouvel équipement ou d'un nouveau produit

9.3 Participer à la révision ou à la rédaction de la documentation

9.4 Participer à la formation du personnel, le cas échéant

Indications pour la lecture des compétences décrites dans le profil

Les pages suivantes présentent une table de correspondance mettant en relation les huit compétences et leurs éléments avec le contexte de réalisation et les critères de performance.

On retrouve cinq rubriques dans chaque tableau décrivant les compétences du profil. Ci-après un extrait de la compétence 1 à titre d'exemple.

L'ÉNONCÉ DE LA COMPÉTENCE décrit la finalité recherchée en situation de travail; la tâche ou les tâches que la personne est capable d'accomplir.

LE CONTEXTE DE RÉALISATION précise les circonstances possibles entourant la mise en œuvre de la compétence; notamment l'environnement, le matériel, les outils, etc.

LES CRITÈRES GÉNÉRAUX DE PERFORMANCE sont les indicateurs pour juger de la maîtrise de la compétence dans son ensemble.

LES ÉLÉMENTS DE LA COMPÉTENCE précisent les différentes activités de travail à réaliser pour accomplir la tâche visée par la compétence.

LES CRITÈRES PARTICULIERS DE PERFORMANCE sont les indicateurs pour juger de la maîtrise de chaque élément de la compétence.

MÉTIER : TECHNICIENNE OU TECHNICIEN DE PRODUCTION EN MILIEU ASEPTIQUE CNP : 22110/ 22100/ 94110	
Compétence 1 – Examiner les processus opérationnels et les types de produits	
Contexte de réalisation <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dans une unité de production aseptique. ▪ En relation avec les collègues, le superviseur et le personnel des divers services. ▪ À l'aide : <ul style="list-style-type: none"> • des installations et de l'équipement de l'unité de production tels que des systèmes modulaires ou des bioréacteurs; • 	
Critères généraux de performance <ul style="list-style-type: none"> • Capacité d'analyse et de synthèse de l'information. • 	
Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
1.1 Distinguer les procédés de production aseptique et les types de produits fabriqués.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Distinction juste des types de produits pharmaceutiques stériles. ▪
1.2 S'approprier les systèmes de production et leur fonctionnement.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identification correcte des systèmes de production : <ul style="list-style-type: none"> ○ installations industrielles et systèmes utilitaires (tels que les systèmes de ventilation, de distribution et d'évacuation d'eau, d'air comprimé, etc.); ▪
1.3 Caractériser les matières premières, les intrants et les produits.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interprétation appropriée des caractéristiques et des conditions de manipulation et d'entreposage sécuritaire des matières premières et des produits auxiliaires. ▪
1.4 Utiliser les systèmes intégrés de suivi de la production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilisation appropriée des différents modules des systèmes de suivi de la production et de l'assurance qualité (tels que ERP, QMS, etc.) ▪

COMPÉTENCES ESSENTIELLES

Compétence 1 – Examiner les processus opérationnels et les types de produits

Contexte de réalisation

- Dans une unité de production aseptique.
- En relation avec les collègues, le superviseur et le personnel des divers services.
- À l'aide :
 - des installations et de l'équipement de l'unité de production tels que des systèmes modulaires ou des bioréacteurs;
 - de l'équipement d'instrumentation, de contrôle des procédés et de pièces de rechange;
 - des processus opérationnels et des dossiers de fabrication des produits;
 - de l'équipement de protection individuelle et collective;
 - des matières premières, intrants et produits auxiliaires;
 - de sources d'informations variées relatives à l'industrie biopharmaceutique et aux principaux produits stériles;
 - de documents rédigés en français et en anglais tels que les manuels d'assurance qualité, la réglementation applicable, les bonnes pratiques de fabrication, les procédures internes et les normes en vigueur.
 - du programme de santé et de sécurité au travail, et de protection de l'environnement;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (ERP, QMS, etc.).

Critères généraux de performance

- Capacité d'analyse et de synthèse de l'information.
- Manifestation de curiosité et souci de maintenir ses connaissances à jour.
- Interprétation juste des ouvrages de référence, de la documentation technique, des schémas de procédés et des registres.
- Utilisation appropriée de la terminologie liée au métier et au domaine.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
1.1 Distinguer les procédés de production aseptique et les types de produits fabriqués.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Distinction juste des types de produits pharmaceutiques stériles. ▪ Identification appropriée des types de produits biopharmaceutiques: protéines recombinantes, vaccins, biomédicaments, thérapie cellulaire, etc. ▪ Reconnaissance des propriétés biochimiques, chimiques et physico-chimiques des produits et des procédés et de leurs durées. ▪ Mise en contexte des opérations de production dans l'entreprise : procédés de traitement en amont, procédés de traitement en aval, procédés de remplissage stérile.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
<p>1.2 S'approprier les systèmes de production et leur fonctionnement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identification correcte des systèmes de production : <ul style="list-style-type: none"> ○ installations industrielles et systèmes utilitaires (tels que les systèmes de ventilation, de distribution et d'évacuation d'eau, d'air comprimé, etc.); ○ installations au sein d'une salle blanche (tels que les unités d'isolation ou SBAR¹⁰, les enceintes de sécurité microbiologique, etc.); ○ systèmes modulaires de traitement; ○ équipements et matériel spécialisés selon le produit fabriqué (bioréacteur, hotte à flux laminaire, etc.). ▪ Interprétation juste de l'information relative aux installations et aux équipements de production : <ul style="list-style-type: none"> ○ les schémas et les plans; ○ les manuels de fabricants; ○ les principes et les données de fonctionnement; ○ les commandes et interfaces. ▪ Prise en compte des consignes de mise en service sécuritaire et de réglage des appareils et des équipements. ▪ Vérification efficace des paramètres de fonctionnement des appareils et des équipements. ▪ Interprétation juste des irrégularités et des alarmes de fonctionnement. ▪ Prise en compte des instructions d'entretien préventif et de dépannage de base.
<p>1.3 Caractériser les matières premières, les intrants et les produits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interprétation appropriée des caractéristiques et des conditions de manipulation et d'entreposage sécuritaire des matières premières et des produits auxiliaires. ▪ Identification juste des intrants des procédés de fabrication et de conditionnement des produits. ▪ Prise en compte des mesures de manipulation propres aux composants biologiques. ▪ Distinction juste des spécifications et des critères qualité des produits à fabriquer.

¹⁰ Système de barrière à accès restreint

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
1.4 Utiliser les systèmes intégrés de suivi de la production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilisation appropriée des différents modules des systèmes de suivi de la production et de l'assurance qualité (tels que ERP, QMS, etc.) ▪ Utilisation correcte des systèmes d'automatisation et de contrôle des équipements. ▪ Respect des protocoles, des procédures et des délais préétablis.

Compétence 2 – S'approprier les exigences règlementaires et les pratiques d'assurance qualité

Contexte de réalisation

- Dans une unité de production aseptique.
- En relation avec les collègues, le superviseur et le personnel des divers services.
- À l'aide :
 - des processus opérationnels et des dossiers de fabrication des produits;
 - de l'équipement de protection individuelle et collective;
 - des listes des matières premières, intrants et produits auxiliaires;
 - de sources d'informations variées relatives à l'industrie biopharmaceutique et aux principaux produits stériles;
 - de documents rédigés en français et en anglais tels que les manuels d'assurance qualité, la réglementation applicable, les bonnes pratiques de fabrication, les procédures internes et les normes en vigueur.
 - du programme de santé et de sécurité au travail, et de protection de l'environnement;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système intégré de production et d'assurance qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Capacité d'analyse et de synthèse de l'information.
- Manifestation de curiosité et souci de maintenir ses connaissances à jour.
- Interprétation juste des ouvrages de référence, de la documentation technique, des schémas de procédés et des registres.
- Utilisation appropriée de la terminologie liée au métier et au domaine.
- Respect :
 - de la culture organisationnelle, des politiques et procédures internes de l'entreprise;
 - des exigences règlementaires en vigueur et de l'éthique professionnelle;
 - des règles de santé et de sécurité au travail et de protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
2.1 Reconnaître les exigences réglementaires applicables.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en compte de la réglementation Canadienne, Américaine et internationale applicable à l'industrie biopharmaceutique. ▪ Consultation de sources d'information variées et fiables. ▪ Reconnaissance de l'importance des bonnes pratiques de fabrication et des bonnes pratiques de documentation applicables.
2.2 Examiner les exigences liées aux normes et standards de qualité.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en compte des normes et système d'assurance qualité applicables dans l'entreprise. ▪ Reconnaissance de la documentation d'assurance qualité et des règles de traçabilité. ▪ Interprétation juste des procédures opératoires normalisées. ▪ Identification correcte des protocoles et des données à recueillir conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
2.3 Prévenir les atteintes à la santé et à la sécurité.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reconnaissance de la réglementation, des procédures internes et des moyens de prévention liés à la santé et la sécurité au travail. ▪ Interprétation juste de la signalétique en lien avec la santé et la sécurité. ▪ Respect des consignes de sécurité conformément aux fiches signalétiques des produits. ▪ Distinction appropriée des situations à risque et de leurs conséquences. ▪ Prise en compte des pratiques de travail sécuritaires en matière de : <ul style="list-style-type: none"> ○ manipulation de produits chimiques ou dangereux; ○ manipulation de produits biologiques avec risque de contamination; ○ utilisation des machines et équipements; ○ émanations de gaz; ○ risques d'explosion; ○ risques d'asphyxie dans des endroits restreints; ○ manipulation de charges lourdes; ○ ergonomie. ▪ Identification correcte des mesures relatives à une situation d'urgence. ▪ Prise en compte des facteurs de stress inhérents à sa profession.
2.4 Veiller au respect des mesures de protection de l'environnement.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reconnaissance des incidences des procédés au regard des rejets qu'ils génèrent. ▪ Identification exacte des substances réglementées. ▪ Identification pertinente des impacts environnementaux des intrants, des produits intermédiaires et des extrants. ▪ Prise en compte des conditions d'entreposage des intrants, des produits intermédiaires et des extrants. ▪ Interprétation juste des procédures de traitement des rejets.

Compétence 3 – Intervenir en matière de contrôle de la contamination

Contexte de réalisation

- Dans une unité de production aseptique.
- En relation avec les collègues, le superviseur et le personnel des divers services.
- À l'aide :
 - des installations et de l'équipement de l'unité de production tels que des systèmes modulaires ou des bioréacteurs;
 - de l'équipement et du matériel de nettoyage et de stérilisation;
 - des processus opérationnels et des dossiers de fabrication des produits;
 - de l'équipement de protection individuelle et collective;
 - des intrants et produits auxiliaires;
 - de sources d'informations variées relatives au contrôle de la contamination dans l'industrie biopharmaceutique;
 - de produits de nettoyage et d'assainissement, de kits jetables de prélèvement, de géloses et autres consommables;
 - du manuel de procédures de l'entreprise (PON, BPF), de protocoles d'utilisation des matières dangereuses et de manuels des fournisseurs;
 - du programme de santé et de sécurité au travail, et de protection de l'environnement;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système intégré de production et d'assurance qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Rigueur dans la démarche et souci du détail.
- Dexterité manuelle et bonne condition physique.
- Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches et à travailler sous pression.
- Capacité à travailler en équipe.
- Interprétation juste des ouvrages de référence, de la documentation technique, des schémas de procédés et des registres.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables.
 - des lois et des règlements liés à la santé et la sécurité au travail, à la biosécurité et à la protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
3.1 Identifier les causes et les risques de contamination.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identification appropriée des caractéristiques d'un produit stérile et des risques pour le patient en cas de contamination. ▪ Distinction juste des facteurs de contamination : <ul style="list-style-type: none"> ○ microbienne; ○ particulaire; ○ pyrogénique; ○ endotoxine. ▪ Prise en compte des risques de toxicité pour le personnel en cas de manipulation de produits nuisibles pour la santé. ▪ Reconnaissance des procédés de décontamination. ▪ Liens pertinents avec les procédures de contrôle de la contamination et les bonnes pratiques de fabrication applicables.
3.2 S'approprier les techniques de décontamination.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identification juste des procédés de décontamination : <ul style="list-style-type: none"> ○ nettoyage; ○ désinfection; ○ stérilisation; ○ décontamination biologique. ▪ Reconnaissance des techniques aseptiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ produits chimiques; ○ chaleur humide ou sèche; ○ irradiation; ○ filtration stérilisante. ▪ Utilisation appropriée des différents produits et équipements de décontamination. ▪ Prise en compte des procédures de contrôle de la contamination. ▪ Tests et vérifications applicables pour la validation de la stérilisation.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
<p>3.3 Vérifier son hygiène personnelle et son habillage selon la zone de production.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Respect des protocoles et des exigences en matière de conduite et d'hygiène personnelle : <ul style="list-style-type: none"> ○ lavage et désinfection des mains; ○ interdiction de maquillage et de bijoux; ○ couvre barbe et cheveux; ○ interdiction de nourriture; ○ etc. ▪ Vigilance par rapport à son état de santé (maladies transmissibles, de peau, virus, etc.) et respect des procédures applicables. ▪ Distinction correcte des exigences et de la tenue vestimentaire et de protection pour les classes A, B, C et D. ▪ Application appropriée de la procédure d'habillage selon la zone de production. ▪ Tests concluants au regard de la qualification de l'habillage.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
3.4 Prévenir la contamination dans un environnement contrôlé.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reconnaissance des exigences d'aménagement d'une salle blanche (tel que les flux d'air, la charge particulaire, surfaces lisses à coins arrondis, filtres d'air, éclairage, etc.). ▪ Distinction juste des paramètres de l'environnement à contrôler : <ul style="list-style-type: none"> ○ charge particulaire (viables et non viables); ○ variations de pressions entre les différents espaces; ○ particules viables sur les surfaces; ○ niveau d'humidité; ○ degré de température. ▪ Détermination correcte des tests de surveillance de l'environnement : <ul style="list-style-type: none"> ○ utilisation des compteurs particuliers (viables et non viables); ○ système de contrôle de l'environnement (échange d'air, stabilisation de la température, etc.); ○ test d'intégrité des filtres; ○ utilisation des géloses (plaques de sédimentation, et de contact).
3.5 Effectuer une simulation de procédé aseptique.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Respect des protocoles, des procédures et des délais préétablis. ▪ Application rigoureuse des méthodes de nettoyage de l'environnement contrôlé. ▪ Application conforme des procédures de décontamination des équipements et des composants de production. ▪ Vérification appropriée de la stérilisation des installations et des équipements de production. ▪ Exécution méthodique du procédé aseptique à l'aide d'un milieu de culture¹¹. ▪ Tests aseptiques concluants et validation.

¹¹ Media fill

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
3.6 Interagir et travailler en équipe dans un environnement contrôlé.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Distinction juste du rôle et des responsabilités des membres de l'équipe de production. ▪ Contribution active au sein de l'équipe. ▪ Coordination efficace de ses activités avec celles des autres membres de l'équipe. ▪ Manifestation d'un esprit de collaboration et d'engagement. ▪ Apport de solutions pertinentes aux problèmes ou aux changements de situation.

Compétence 4 – Préparer le lancement de la production d'un lot

Contexte de réalisation

- Dans une unité de production aseptique.
- En relation avec les membres de son équipe, le superviseur ainsi que le personnel des divers services (assurance qualité, laboratoire d'analyse, maintenance, ingénierie, entretien, etc.).
- À l'aide :
 - des installations et de l'équipement de l'unité de production tels que des systèmes modulaires ou des bioréacteurs;
 - de l'équipement de décontamination, de stérilisation et de nettoyage;
 - de l'équipement d'instrumentation, de contrôle des procédés et de pièces de rechange (ex. : valves de vapeur, joints, etc.);
 - de l'équipement de protection individuelle selon la zone de production;
 - de produits de nettoyage et d'assainissement, de kits jetables de prélèvement, de géloses et autres consommables;
 - des intrants du lot de production;
 - du manuel de procédures de l'entreprise (PON, BPF), de protocoles d'utilisation des matières dangereuses, de manuels des fournisseurs, de registres et dossier de production du lot;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système intégré de production et d'assurance qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Respect des horaires et de l'organisation du travail selon la planification des quarts.
- Rigueur dans la démarche et souci du détail.
- Dexterité manuelle et bonne condition physique.
- Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches et à travailler sous pression.
- Capacité à travailler en équipe.
- Documentation rigoureuse à chaque étape et transmission claire de l'information à l'équipe du quart suivant.
- Interprétation juste des ouvrages de référence, de la documentation technique, des schémas de procédés et des registres.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables.
 - des lois et des règlements liés à la santé et la sécurité au travail, à la biosécurité et à la protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
4.1 Interpréter les directives de production du lot.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Examen attentif des informations dans le dossier de production du lot, notamment : <ul style="list-style-type: none"> ○ liste des intrants pour le lot; ○ spécifications du produit; ○ étapes des procédés; ○ salles et planning de production; ○ plan d'échantillonnage; ○ taille du lot. ▪ Identification judicieuse des procédures opérationnelles normalisées applicables. ▪ Détermination correcte des paramètres à respecter pour : <ul style="list-style-type: none"> ○ les procédés de fabrication; ○ le fonctionnement des équipements; ○ les critères de qualité du produit. ▪ Préparation appropriée des fiches d'enregistrement émises pour la traçabilité. ▪ Initiation correcte des enregistrements dans le système intégré de suivi de production et d'assurance qualité.
4.2 Appliquer la procédure de contrôle de la contamination de l'environnement et de l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Renouvellement approprié de son hygiène personnelle avant le quart. ▪ Respect de l'horaire réservé pour l'habillage avant le quart. ▪ Vérification minutieuse de la conformité de son habillage selon la zone de production. ▪ Nettoyage et décontamination efficaces des surfaces, des équipements et de l'environnement. ▪ Application méthodique des techniques aseptiques. ▪ Test concluant de stérilisation des équipements en contact avec le produit.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
4.3 Décontaminer et préparer le matériel et les intrants du lot à produire.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Respect des procédures décrivant le flux des intrants et la décontamination. ▪ Transfert approprié du matériel et des intrants du lot au sein de l'environnement contrôlé. ▪ Vérification de la documentation attestant de la stérilisation du matériel en contact avec le produit. ▪ Vérification minutieuse des intrants en fonction de : <ul style="list-style-type: none"> ○ la liste de fabrication; ○ l'aspect physique; ○ codes du lot à produire. ▪ Disposition appropriée du matériel et des intrants en vue du démarrage de la production. ▪ Enregistrement systématique des entrées, des sorties et des retours de production.
4.4 Procéder au montage et à la préparation des équipements de production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilisation appropriée des équipements et du matériel. ▪ Application rigoureuse des instructions d'assemblage et de mise en marche pour chaque équipement et procédé. ▪ Vérification minutieuse de l'état et du fonctionnement des équipements. ▪ Vérification rigoureuse des capteurs et des paramètres pour les équipements et les appareils tels que : <ul style="list-style-type: none"> ○ les données du système intégré de production; ○ les systèmes de contrôle de l'environnement (contrôle de particules, ventilation, lampes, etc.); ○ les équipements en marche (ex : bain marie en chauffe, incubateur en marche, etc.); ○ etc. ▪ Étalonnage des équipements et des appareils, selon le cas. ▪ Respect des spécifications du dossier de production et des normes établies.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
4.5 Assurer le bon fonctionnement des appareils et de l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Détection judicieuse des écarts de fonctionnement des équipements. ▪ Réglage approprié des paramètres de production. ▪ Signalisation proactive de toute anomalie ou incident hors norme. ▪ Enregistrement systématique des paramètres dans les registres et systèmes intégrés.
4.6 Assurer le suivi de l'environnement.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Placement méthodique des géloses et des compteurs particulières dans la salle de production selon les procédures. ▪ Prélèvement approprié des échantillons de suivi de l'environnement à transmettre pour analyse. ▪ Relevé de la charge microbienne pour le personnel conformément aux procédures applicables. ▪ Respect des conditions environnementales de fabrication des produits.

Compétence 5 – Effectuer les opérations de biofabrication

Contexte de réalisation

- Dans une unité de production aseptique.
- En relation avec les membres de son équipe, le superviseur ainsi que le personnel des divers services (assurance qualité, laboratoire d'analyse, maintenance, ingénierie, entretien, etc.).
- À l'aide :
 - des installations et de l'équipement de l'unité de production tels que des systèmes modulaires ou des bioréacteurs;
 - de l'équipement de protection individuelle selon la zone de production;
 - de produits de nettoyage et d'assainissement, de kits jetables de prélèvement, de géloses et autres consommables;
 - des intrants du lot de production;
 - des instruments de mesure (balance, thermomètre, chronomètre, pH-mètre, etc.) et des outils de calibration.
 - du manuel de procédures de l'entreprise (PON, BPF), de protocoles d'utilisation des matières dangereuses, de manuels des fournisseurs, de registres et dossier de production du lot;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système intégré de production et d'assurance qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Organisation appropriée des opérations et respect des délais.
- Contrôle attentif de son travail et vérification conforme par son binôme.
- Respect des spécifications des produits et des procédés de fabrication.
- Dexterité manuelle et bonne condition physique.
- Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches et à travailler sous pression.
- Capacité à travailler en équipe.
- Capacité à s'adapter à des situations imprévues et à résoudre des problèmes.
- Interprétation juste des ouvrages de référence, de la documentation technique, des schémas de procédés et des registres.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des lois et des règlements liés à la santé et la sécurité au travail, à la biosécurité et à la protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
5.1 Préparer les différentes solutions à l'aide des systèmes de production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Préparation des composantes et des solutions conforme aux recettes et procédures applicables. ▪ Utilisation appropriée des équipements et du matériel pour la filtration stérilisante des solutions, selon le cas. ▪ Stérilisation conforme des solutions.
5.2 Exécuter les opérations de traitement en amont ¹² .	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Application juste des opérations de culture des organismes vivants destinés à la biofabrication. ▪ Transfert approprié des cultures et des solutions selon le bioprocédé. ▪ Utilisation adéquate des équipements spécialisés : <ul style="list-style-type: none"> ⊖ incubateur; ⊖ centrifugeuse; ⊖ bioréacteur; ⊖ etc. ▪ Surveillance rigoureuse des procédés. ▪ Prélèvement approprié des échantillons pour le laboratoire. ▪ Ajustement correct du bioprocédé selon les résultats d'analyse.

¹² Upstream

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
5.3 Exécuter les opérations de traitement en aval ¹³ .	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Exécution de la récolte selon le bioprocédé. ▪ Application conforme des opérations de traitement : <ul style="list-style-type: none"> ○ filtration; ○ chromatographie; ○ centrifugation; ○ etc. ▪ Utilisation adéquate des équipements spécialisés : <ul style="list-style-type: none"> ○ système de filtration; ○ système de chromatographie; ○ etc. ▪ Transfert approprié des solutions selon le bioprocédé. ▪ Surveillance rigoureuse des procédés. ▪ Prélèvement approprié des échantillons pour le laboratoire. ▪ Ajustement correct du bioprocédé selon les résultats d'analyse.
5.4 Communiquer de l'information.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transmission juste et complète, oralement et par écrit, de l'information entre les quarts de travail. ▪ Enregistrement systématique des paramètres de production dans les registres appropriés. ▪ Information claire et concise. ▪ Documentation conforme aux bonnes pratiques de fabrication. ▪ Consignation exacte des données dans les systèmes intégrés de suivi de production et d'assurance qualité.

¹³ Downstream

Compétence 6 – Effectuer les opérations de remplissage aseptique

Contexte de réalisation

- Dans une unité de production aseptique.
- En relation avec les membres de son équipe, le superviseur ainsi que le personnel des divers services (assurance qualité, laboratoire d'analyse, maintenance, ingénierie, entretien, etc.).
- À l'aide :
 - des installations et de l'équipement de l'unité de production tels que des pompes, des systèmes modulaires ou des isolateurs;
 - de l'équipement de protection individuelle selon la zone de production;
 - de produits de nettoyage et d'assainissement, de kits jetables de prélèvement, de géloses et autres consommables;
 - des intrants du lot de production;
 - des instruments de mesure (balance, thermomètre, chronomètre, pH-mètre, etc.) et des outils de calibration.
 - du manuel de procédures de l'entreprise (PON, BPF), de protocoles d'utilisation des matières dangereuses, de manuels des fournisseurs, de registres et dossier de production du lot;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système intégré de production et d'assurance qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Organisation appropriée des opérations et respect des délais.
- Contrôle attentif de son travail et vérification conforme par son binôme.
- Respect des spécifications des produits et des procédés de fabrication.
- Dextérité manuelle et bonne condition physique.
- Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches et à travailler sous pression.
- Capacité à travailler en équipe.
- Capacité à s'adapter à des situations imprévues et à résoudre des problèmes.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des lois et des règlements liés à la santé et la sécurité au travail, à la biosécurité et à la protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
6.1 Préparer la ligne de remplissage aseptique.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Application conforme des techniques aseptiques selon la technologie utilisée (SBAR, isolateur, etc.). ▪ Assemblage et connexions appropriés de l'équipement de remplissage aseptique. ▪ Stérilisation ou dépyrogénéation efficaces des contenants et des produits intermédiaires, selon le cas. ▪ Mise en place de la ligne de remplissage conformément aux procédures de production. ▪ Transfert approprié des composants d'emballages primaires et des systèmes de fermeture stériles dans la ligne de remplissage aseptique.
6.2 Préparer les différentes solutions à l'aide des systèmes de production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Préparation des composantes et des solutions conforme aux recettes et procédures applicables. ▪ Utilisation appropriée des équipements et du matériel pour la filtration stérilisante des solutions, selon le cas. ▪ Stérilisation conforme des solutions.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
6.3 Exécuter les opérations de remplissage aseptique du produit fini.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Exécution conforme de la filtration stérilisante du produit. ▪ Application conforme des procédés de remplissage aseptique du produit. ▪ Utilisation adéquate des systèmes et des équipements de remplissage aseptique : <ul style="list-style-type: none"> ○ pompe de remplissage; ○ systèmes semi automatisés; ○ système de remplissage-scillage; ○ systèmes à usage unique. ▪ Inspection visuelle du produit selon les spécifications et les procédures opératoires normalisées. ▪ Surveillance rigoureuse en cours de production. ▪ Prélèvement approprié des échantillons pour le laboratoire. ▪ Respect des spécifications de conditionnement et d'étiquetage du produit. ▪ Utilisation appropriée du système de code à barre. ▪ Dégagement de la ligne de production conforme aux procédures applicables.
6.4 Communiquer de l'information.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transmission juste et complète, oralement et par écrit, de l'information entre les quarts de travail. ▪ Enregistrement systématique des paramètres de production dans les registres appropriés. ▪ Information claire et concise. ▪ Documentation conforme aux bonnes pratiques de fabrication. ▪ Consignation exacte des données dans les systèmes intégrés de suivi de production et d'assurance qualité.

Compétence 7 – Surveiller le déroulement de la production

Contexte de réalisation

- Dans une unité de production aseptique.
- En relation avec les membres de son équipe, le superviseur ainsi que le personnel des divers services (assurance qualité, laboratoire d'analyse, maintenance, ingénierie, entretien, etc.).
- À l'aide :
 - des installations et de l'équipement de l'unité de production tels que des systèmes modulaires ou des bioréacteurs;
 - de l'équipement de protection individuelle selon la zone de production;
 - de kits jetables de prélèvement, de géloses et autres consommables;
 - des intrants du lot de production;
 - des instruments de mesure (balance, thermomètre, chronomètre, pH-mètre, etc.) et outils de calibration, le cas échéant;
 - du manuel de procédures de l'entreprise (PON, BPF), de protocoles et plans d'échantillonnage, de manuels des fournisseurs, de catalogues d'instruments, de registres et dossier de production du lot;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système intégré de production et d'assurance qualité de l'entreprise);

Critères généraux de performance

- Planification appropriée des prélèvements.
- Respect des spécifications des produits et des procédés de fabrication.
- Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches et à travailler sous pression.
- Capacité à travailler en équipe.
- Capacité à s'adapter à des situations imprévues et à résoudre des problèmes.
- Interprétation juste des ouvrages de référence, de la documentation technique, des schémas de procédés et des registres.
- Transmission claire de l'information à l'équipe du quart suivant.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des lois et des règlements liés à la santé et la sécurité au travail, à la biosécurité et à la protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
7.1 Recueillir et traiter les données sur les paramètres et l'historique des procédés.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relevé systématique des paramètres des procédés de fabrication. ▪ Vérification attentive des paramètres de l'équipement et de l'environnement. ▪ Suivi approprié de l'information relative: <ul style="list-style-type: none"> ○ aux spécifications du produit; ○ au suivi de l'environnement; ○ au fonctionnement de l'équipement. ▪ Enregistrement conforme aux procédures applicables.
7.2 Effectuer du dépannage de base des appareils et des équipements.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identification correcte du type d'alarme en fonction: <ul style="list-style-type: none"> ○ du système ou de l'équipement; ○ des paramètres des procédés. ▪ Interprétation juste de la signification de l'alarme. ▪ Détermination précise de l'élément défectueux. ▪ Communication rapide avec les personnes concernées. ▪ Efficacité des actions prises pour remédier au problème. ▪ Rapport systématique des incidents.
7.3 Vérifier les paramètres des produits en cours de fabrication.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Préparation appropriée des instruments de mesure et du matériel. ▪ Contrôle en cours de production¹⁴ conforme aux procédures applicables : <ul style="list-style-type: none"> ○ inspection visuelle; ○ vérification du pH; ○ conformité du niveau de remplissage des contenants; ○ mesure du poids; ○ conformité de l'emplacement des étiquettes; ○ intégrité physique du produit; ○ etc. ▪ Signalement rapide des non-conformités aux personnes concernées. ▪ Détection efficace des rejets selon les standards établis.

¹⁴ In process control

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
7.4 Préparer et transmettre les échantillons au laboratoire d'analyse.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Application rigoureuse des procédures de suivi de l'environnement. ▪ Préparation méthodique de l'échantillonnage : <ul style="list-style-type: none"> ○ documentation pour l'échantillonnage; ○ étiquettes des échantillons; ○ produits et instruments pour les prélèvements. ▪ Préparation minutieuse des géloses. ▪ Disposition et transmission des géloses conformes aux procédures applicables. ▪ Prélèvement approprié des échantillons selon le type de procédé et la fréquence établie. ▪ Préparation et transmission des échantillons conforme aux procédures applicables. ▪ Documentation claire des prélèvements. ▪ Suivi systématique des résultats des analyses.
7.5 Participer aux investigations en cas de déviation ou de non-conformité.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transmission claire de l'information aux personnes chargées de l'investigation. ▪ Réponses exactes aux questions posées. ▪ Participation effective à l'analyse des déviations mineures et majeures et à l'amélioration continue des procédés. ▪ Collaboration proactive à la résolution des problèmes. ▪ Application efficace des mesures correctives ou préventives, selon le cas. ▪ Suivi rigoureux des résultats. ▪ Communication appropriée avec les personnes concernées.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
7.6 Participer au bilan de la production du lot.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Calcul du rendement et enregistrement précis des indicateurs de performance dans le dossier de production (MBR¹⁵). ▪ Finalisation correcte du suivi de la performance dans les systèmes intégrés de production et d'assurance qualité ▪ Participation effective aux réunions de suivi de production, le cas échéant.

¹⁵ *Master batch record*

Compétence 8 – Procéder à la fin de la production d'un lot

Contexte de réalisation

- Dans une unité de production aseptique.
- En relation avec les membres de son équipe, le superviseur ainsi que le personnel des divers services (assurance qualité, laboratoire d'analyse, maintenance, ingénierie, entretien, etc.).
- À l'aide :
 - d'instruments de mesure, de systèmes de contrôle-commande, d'équipements de production, d'outils de base et de pièces de rechange;
 - de l'équipement de protection individuelle selon la zone de production;
 - de produits de nettoyage et d'assainissement, de kits jetables de prélèvement, de géloses et autres consommables;
 - du manuel de procédures de l'entreprise (PON, BPF), de protocoles d'utilisation des matières dangereuses, de manuels des fournisseurs, de registres et dossier de production du lot;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système intégré de production et d'assurance qualité de l'entreprise).

Critères généraux de performance

- Vision globale des opérations de production.
- Gestion appropriée des priorités en fonction des délais.
- Manifestation d'une certaine agilité en cas de changement de lot.
- Souci manifeste pour la qualité du travail et la rigueur dans la démarche.
- Interprétation juste des ouvrages de référence, de la documentation technique, des schémas de procédés et des registres.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des lois et des règlements liés à la santé et la sécurité au travail, à la biosécurité et à la protection de l'environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
8.1 Participer à la planification de la fin de la production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en considération appropriée des normes et des procédures de fin de production. ▪ Prise en compte des vérifications de fin de production (tel le temps de retenue, les conditions d'entreposage, etc.). ▪ Répartition correcte des tâches entre les membres de l'équipe. ▪ Prévion juste du calendrier selon le quart de travail. ▪ Préparation efficace du matériel de nettoyage et de décontamination des équipements. ▪ Rangement méthodique du matériel et des produits. ▪ Mise à jour exacte de l'inventaire.
8.2 Exécuter les opérations spécifiques à la fin de la production.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cadenassage méticuleux des équipements. ▪ Réalisation rigoureuse du démontage des équipements et des accessoires. ▪ Démontage approprié des éléments à stériliser. ▪ Application rigoureuse des protocoles de décontamination, de nettoyage et de stérilisation des équipements et de l'environnement. ▪ Exécution efficace des contrôles spécifiques à l'environnement. ▪ Exécution exacte des tests aseptiques des équipements selon les exigences règlementaires.
8.3 Gérer les rejets selon les normes établies.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vigilance constante relative aux risques et dangers environnementaux. ▪ Application rigoureuse des procédures de traitement chimique et biologique, selon le cas. ▪ Traitement approprié des déchets et des rejets. ▪ Disposition conforme des rejets traités.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
8.4 Effectuer des opérations d'entretien préventif de base des équipements, le cas échéant.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Respect du calendrier d'entretien préventif des équipements. ▪ Remplacement judicieux des pièces usées selon la fréquence établie. ▪ Nettoyage efficace des mécanismes et des outils. ▪ Étalonnage précis des instruments, des appareils et des équipements. ▪ Rangement approprié de l'aire de production.

COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES

Compétence 9 – Contribuer à des projets d’optimisation des procédés et d’amélioration continue

Contexte de réalisation

- Dans une unité de production aseptique.
- En relation avec les membres de son équipe, le superviseur ainsi que le personnel des divers services (assurance qualité, laboratoire d’analyse, maintenance, ingénierie, entretien, etc.).
- À l’aide :
 - d’instruments de mesure, de systèmes de contrôle-commande, d’équipements de production, d’outils de base et de pièces de rechange;
 - de l’équipement de protection individuelle selon la zone de production;
 - de produits de nettoyage et d’assainissement, de kits jetables de prélèvement, de géloses et autres consommables;
 - du manuel de procédures de l’entreprise (PON, BPF), de protocoles d’utilisation des matières dangereuses, de manuels des fournisseurs, de registres et dossier de production du lot;
 - de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés (selon le système intégré de production et d’assurance qualité de l’entreprise).

Critères généraux de performance

- Application appropriée des principes de l’amélioration continue tels que Lean Six Sigma, etc.
- Utilisation juste de la terminologie et des principes et bonnes pratiques de documentation.
- Relations interpersonnelles de qualité et esprit de collaboration.
- Manifestation de rigueur, d’initiative, de débrouillardise et de jugement.
- Interprétation juste des ouvrages de référence, de la documentation technique, des schémas de procédés et des registres.
- Respect :
 - des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des règlements et des normes applicables;
 - des lois et des règlements liés à la santé et la sécurité au travail, à la biosécurité et à la protection de l’environnement.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
<p>9.1 Participer aux essais d'optimisation d'un équipement ou d'un procédé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transmission claire des données en lien avec l'historique des procédés et du fonctionnement des équipements. ▪ Contribution efficace à l'analyse et aux discussions en équipe des pistes d'optimisation. ▪ Suggestions de solutions pertinentes à la résolution d'un problème ou à l'optimisation d'un procédé. ▪ Prise en compte des contraintes opérationnelles. ▪ Validation rigoureuse auprès des personnes concernées : <ul style="list-style-type: none"> ○ des variables de fonctionnement et des caractéristiques techniques à évaluer; ○ des intrants à employer; ○ des types d'essais à effectuer. ▪ Participation effective aux essais à petite échelle. ▪ Consignation exacte et exhaustive des données et des mesures obtenues. ▪ Partage de ses observations et de ses recommandations lors de la prise de décision.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
<p>9.2 Participer au processus de validation d'un nouvel équipement ou d'un nouveau produit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analyse pertinente du besoin et des changements à apporter. ▪ Détermination réaliste de son intervention dans le processus d'implantation d'un nouvel équipement ou d'un nouveau produit. ▪ Planification optimale de l'implantation du changement. ▪ Prise en compte des contraintes opérationnelles. ▪ Validation effective auprès des personnes concernées. ▪ Participation effective aux essais à petite échelle. ▪ Consignation exacte et exhaustive des données et des mesures obtenues. ▪ Contribution effective au processus de validation d'un nouvel équipement. ▪ Collaboration appropriée à la validation des changements apportés aux procédés de fabrication pour un nouveau produit.
<p>9.3 Participer à la révision ou à la rédaction de la documentation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Manifestation de rigueur et d'intégrité. ▪ Contribution active à la révision de la documentation tels que : <ul style="list-style-type: none"> ○ dossier de production; ○ registres de production; ○ bonnes pratiques de fabrication; ○ etc. ▪ Participation effective à la rédaction des procédures opératoires normalisées. ▪ Respect des gabarits des documents et des requis normatifs applicables.

Éléments de compétence	Critères particuliers de performance
9.4 Participer à la formation du personnel, le cas échéant.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participation régulière aux perfectionnements et au maintien à jour de ses compétences. ▪ Contribution efficace aux formations en salle blanche pour la qualification des nouvelles recrues. ▪ Explication adéquate de l'information contenue dans les procédures applicables. ▪ Démonstration claire des opérations à effectuer, des méthodes de travail et des bonnes pratiques de fabrication. ▪ Formation efficace à l'utilisation de l'équipements et du matériel. ▪ Utilisation judicieuse de techniques de communication et d'animation.