

Industrie des produits pharmaceutiques  
et des biotechnologie

# RAPPORT D'ANALYSE DE PROFESSION

Technicien ou technicienne  
en milieu aseptique

**14 mars 2024**

Pharmabio Développement

La présente analyse de profession a été réalisée 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

L'analyse de profession de *technicienne et technicien de production en milieu aseptique* a été effectuée sous la responsabilité des personnes suivantes :

### **Coordination**

*Kim Bourgeois*  
Directrice générale  
Pharmabio Développement  
*Alexandra Charbonneau*  
Coordonnatrice de projets RH et projets spéciaux  
Pharmabio Développement

### **Analyste, animatrice de l'atelier**

*Ilham Sebai*  
Spécialiste en ingénierie de la formation  
Consultante

### **Spécialiste de la profession**

*Sven Ansorge*  
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

### *Véronique Vitalei*

Coordonnatrice finance et administration  
Pharmabio Développement

### **Révision linguistique**

Pharmabio Développement

### **Mise en page et édition**

Pharmabio Développement

# Remerciements

La production de ce rapport a été possible grâce à la collaboration des spécialistes consultés en amont de l'atelier et des personnes présentes à l'analyse de profession, tenue en mode virtuel le 1<sup>er</sup> novembre 2023. Pharmabio Développement tient à remercier tous les spécialistes de la profession ainsi que les observatrices et observateurs qui ont participé à cette analyse.

## Spécialistes de la profession (Atelier)

---

*Anabelle Éthier*  
Associée RD  
Sterinova

*Pascale Benchetrit*  
Cheffe acquisition de talents  
Pharmascience

*Kevin Raymond*  
Gestionnaire de projet, amélioration continue des opérations  
Pharmascience

*Audrey Boucher*  
Partenaire RH  
GSK- Sainte-Foy

*Richard Tanguay*  
Directeur de production  
Moderna

*Juan-David Delagodo*  
Associé RD  
Sterinova

*Christine Paquette*  
Spécialiste principale, Assurance Qualité Projets  
Pharmascience

*Marie-Élaine Thériault*  
Responsable RH  
Bausch Health

*Magalie Beaulieu*  
Superviseure de production  
GSK- Sainte-Foy

*Marilyne Aye*  
Partenaire RH  
Jubilant Pharma

## Observatrices et observateurs

---

### Milieu du travail

*Sven Ansorge*  
Directeur associé de la formation technique et responsable du centre de formation de Montréal  
CASTL

*Sumayyah Petrus*  
Coordonatrice de projets  
Biotalent Canada

*Elisabeth Droz*  
Responsable de la formation  
Pharmabio Développement

### Milieu de l'éducation

*Véronique Hardy*  
Directrice adjointe à la formation continue  
Gérald-Godin

*Aulos Silva*  
Enseignant, formation continue  
Gérald-Godin

## Spécialistes de la profession (consultations avant l'atelier)

---

*Djordje Grbic*  
Directeur biofabrication  
Immune Biosolutions

*Annie Leroux*  
Directrice laboratoire  
Immune Biosolutions

*Alex Veilleux*  
Technicien en biofabrication  
Immune Biosolutions

*Brigitte Dion*  
Cheffe des affaires opérationnelles  
GSK- Sainte-Foy

*Maxime Anctil*  
Superviseur de production  
GSK- Sainte-Foy

*Jean-François Gagnon*  
Technicien de production  
GSK- Sainte-Foy

*Jean-François Poulin*  
Technicien et chef d'équipe purification  
GSK- Sainte-Foy

# Table des matières

Glossaire .....	1
Introduction .....	3
Caractéristiques significatives de la profession .....	5
1.1 Définition de la profession .....	5
1.2 Appellations d'emploi .....	6
1.3 Nature du travail exercé .....	6
1.4 Législation et réglementation .....	7
1.5 Niveaux d'exercice reconnus .....	8
1.6 Conditions de travail .....	8
1.7 Organisation du travail et responsabilités (collaboration et supervision) .....	9
1.8 Conditions d'entrée sur le marché du travail et perspectives de carrière (critères de sélection, période de probation ou de qualification et possibilités d'avancement) .....	10
1.9 Changements à venir dans la profession .....	10
1.10 Références bibliographiques .....	11
2 Analyse des tâches .....	13
2.1 Tableau des tâches et des opérations .....	13
2.2 Description des opérations et des sous-opérations .....	17
2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation .....	30
2.4 Définition des fonctions .....	43
3 Données quantitatives sur les tâches .....	45
3.1 Occurrence des tâches .....	45
3.2 Temps de travail .....	45
3.3 Difficulté des tâches .....	46
4 Connaissances, habiletés et comportements socioaffectifs .....	47
4.1 Connaissances .....	47
4.2 Habiletés cognitives .....	49
4.3 Habiletés motrices et kinesthésiques .....	49
4.4 Habiletés perceptives .....	49
4.5 Comportements socioaffectifs .....	49
5 Suggestions concernant la formation .....	51

# Glossaire

## Analyse d'une profession<sup>1</sup>

L'analyse d'une profession a pour objet de dresser le portrait le plus complet possible du plein exercice d'une profession. Elle consiste principalement à effectuer la description des caractéristiques de la profession, des tâches exercées et des opérations qui les composent, accompagnées de leurs conditions et exigences de réalisation, de même qu'à déterminer les fonctions, les connaissances, les habiletés et les comportements socioaffectifs nécessaires à son exercice.

Deux formules peuvent être utilisées : la nouvelle analyse, qui vise la création de la source d'information initiale, et l'actualisation d'une analyse, qui est la révision de cette information.

## Comportements socioaffectifs

Les comportements socioaffectifs sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres. Ils traduisent des attitudes et sont liés à des valeurs personnelles ou professionnelles.

## Conditions de réalisation de la tâche

Les conditions de réalisation sont les modalités et les circonstances qui ont un impact déterminant sur la réalisation d'une tâche et font état, notamment, de l'environnement de travail, des risques pour la santé et la sécurité au travail, de l'équipement, du matériel et des ouvrages de référence utilisés dans l'accomplissement de la tâche.

## Connaissances

Les connaissances sont des notions et des concepts relatifs aux sciences, aux arts, ainsi qu'aux législations, technologies et techniques nécessaires dans l'exercice d'une profession.

## Exigences de réalisation de la tâche

Les exigences de réalisation sont les exigences établies pour qu'une tâche soit réalisée de façon satisfaisante.

## Fonction

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles et se définit par les résultats du travail.

## Habiletés cognitives

Les habiletés cognitives ont trait aux stratégies intellectuelles adoptées dans l'exercice d'une profession.

---

<sup>1</sup> La profession correspond à tout type de travail déterminé, manuel ou non, effectué pour le compte d'un employeur ou pour son propre compte, et dont on peut tirer ses moyens d'existence. Dans ce document, le mot « profession » possède un caractère générique et recouvre l'ensemble des acceptions habituellement utilisées : métier, profession et occupation.

## **Habilités motrices et kinesthésiques**

Les habiletés motrices et kinesthésiques concernent l'exécution ainsi que le contrôle de gestes et de mouvements.

## **Habilités perceptives**

Les habiletés perceptives sont des capacités sensorielles grâce auxquelles une personne saisit consciemment par les sens ce qui se passe dans son environnement.

## **Niveaux d'exercice de la profession**

Les niveaux d'exercice de la profession correspondent à des degrés de complexité dans l'exercice d'une profession.

## **Opérations**

Les opérations sont les actions qui décrivent les étapes de réalisation d'une tâche et permettent d'établir le « comment » pour l'atteinte du résultat. Elles sont rattachées à la tâche et liées entre elles.

## **Plein exercice de la profession**

Le plein exercice de la profession correspond au niveau où les tâches de la profession sont exercées de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

## **Résultats du travail**

Les résultats du travail prennent la forme d'un produit, d'un service ou d'une décision.

## **Sous-opérations**

Les sous-opérations sont les actions qui précisent les opérations et permettent d'illustrer des détails du travail, souvent des méthodes et des techniques.

## **Tâches**

Les tâches sont les actions qui correspondent aux principales activités de l'exercice de la profession analysée. Une tâche est structurée, autonome et observable. Elle a un début déterminé et une fin précise. Dans l'exercice d'une profession, qu'il s'agisse d'un produit, d'un service ou d'une décision, le résultat d'une tâche doit présenter une utilité particulière et significative.

## Introduction

L'analyse d'une profession a pour objet de broser le portrait le plus complet possible du plein exercice d'une profession et de donner des indications sur d'éventuels niveaux d'exercice de la profession. L'analyse de profession consiste principalement à décrire les caractéristiques de la profession, les tâches et les opérations, ainsi que leurs conditions et exigences de réalisation, tout en déterminant les fonctions, les connaissances, les habiletés et les comportements socioaffectifs nécessaires à son exercice.

Le présent rapport reprend chacun de ces éléments. Il a été validé par les spécialistes de la profession de l'analyse de la profession qui ont participé à l'analyse.

Cette analyse de profession constitue une nouvelle analyse qui vise à cerner le profil des *techniciennes et techniciens de production en milieu aseptique dans l'industrie biopharmaceutique*<sup>2</sup>. Toutefois, elle s'appuie sur une référence principale, qui est l'analyse de profession de *technicienne ou de technicien en génie chimique*, réalisée par le ministère de l'Éducation et de l'Enseignement supérieur et publiée en 2019. En effet, ce rapport inclut le secteur de la biopharmaceutique dans le champ d'analyse de cette profession.

## Plan d'échantillonnage

Les critères de sélection des spécialistes de la profession de *technicienne et technicien de production en milieu aseptique* étaient les suivants :

- le secteur d'activité dans l'industrie biopharmaceutique (fabrication de produits biopharmaceutiques comprenant des biologiques injectables, de produits lyophilisés, de vaccins, d'ARN messager, etc. mais aussi la fabrication de produits pharmaceutiques stériles)
- le type de poste occupé (quatre en supervision de la production, deux en recherche et développement, une superviseure en assurance qualité, trois responsables en recrutement de talents)
- le type d'entreprise biopharmaceutique (Bausch Health, GlaxoSmithKline, Jubilant, Moderna, Pharmascience, Sterinova) ;
- la provenance géographique (Capitale-Nationale, Laval, Montérégie, Montréal).

## Limites de l'analyse

Les appellations d'emploi suivantes ont été retenues aux fins d'analyse :

- technicienne ou technicien de production ;
- opératrice ou opérateur en production ;

Cette analyse ne couvre pas les appellations d'emploi ou les professions suivantes :

- technicien de laboratoire en contrôle de la qualité ;
- technicien de laboratoire ;
- technicien en élaboration de procédés ;
- technicien en amélioration de procédés ;
- technicien en recherche et développement ;
- technicien en instrumentation ;
- technicien en maintenance des équipements.

---

<sup>2</sup> 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/bibliotques/le-secteur/sciences-de-la-vie/biopharmaceutique>



# Caractéristiques significatives de la profession

---

Les spécialistes de la profession ont formulé des commentaires à partir d'une documentation qui portait sur les principales caractéristiques de la profession et qui leur a été transmise avant la rencontre. Le texte présenté provenait d'une revue de diverses sources documentaires que l'on trouvera à la fin de ce chapitre.

## 1.1 Définition 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 biopharmaceutiques<sup>3</sup>.

Ces personnes doivent plus particulièrement :

- préparer les installations de production dans un environnement contrôlé ;
- réceptionner les intrants dans un environnement contrôlé ;
- effectuer les opérations de fabrication ;
- effectuer les vérifications en cours de fabrication ;
- procéder aux opérations de fin de production d'un lot ;
- contribuer à des projets d'optimisation des procédés et d'amélioration continue.

Elles ou ils peuvent intervenir à toutes les phases du processus de biofabrication 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 et finition (Fill and finish). Les opérations sont effectuées à l'aide d'équipements spécialisés (tels que les bioréacteurs), de systèmes modulaires ou circuits de traitements semi-automatisés<sup>4</sup> ainsi que d'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 (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 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 de production 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

---

<sup>3</sup> Le terme biopharmaceutique dans ce document couvre aussi bien les produits pharmaceutiques stériles que les produits biotechnologiques destinés à la santé

<sup>4</sup> Communément appelés SKID systems dans l'industrie biopharmaceutique

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.

## 1.2 Appellations d'emploi

Selon la documentation et les personnes consultées, les appellations d'emploi les plus utilisées dans l'industrie biopharmaceutique sont :

- technicienne ou technicien de production ;
- opératrice ou opérateur de production.

Dans certaines entreprises pharmaceutiques, on peut aussi employer le titre de préposée ou préposé à la fabrication pour certains postes de remplissage stérile.

L'appellation retenue durant l'atelier est *technicienne ou technicien de production en milieu aseptique* afin de préciser le champ d'application de la profession.

## 1.3 Nature du travail exercé

### Secteurs d'activité

Selon Biotalent Canada<sup>5</sup>, le secteur de la biosanté « *comprend l'invention, le développement, la fabrication, la commercialisation et l'utilisation de produits qui améliorent la thérapeutique, le diagnostic, la prévention et l'administration de la santé, ainsi que le développement et la production de nutraceutiques et les applications du cannabis médical* ».

Les *techniciennes et les techniciens en milieu aseptique* travaillent dans des entreprises relevant des secteurs de l'industrie des produits pharmaceutiques et biotechnologiques ainsi que de la recherche et développement en biotechnologie et en sciences de la vie (SCIAN 3254 et SCIAN 54171). Le tissu industriel est composé majoritairement de petites et de moyennes entreprises (moins de 500 personnes) avec quelques grandes entreprises.

Le sous-secteur de la biofabrication est en cours de développement au Québec, notamment grâce aux stratégies nationale<sup>6</sup> et provinciale<sup>7</sup>. Si l'échelle des opérations et le nombre d'installations de production restent encore modestes à ce jour, le secteur risque de connaître un léger essor à court et moyen terme.

La « biofabrication » a été définie dans le cadre d'une étude<sup>8</sup> menée par Montréal In-Vivo, comme « *l'ensemble des procédés de fabrication de molécules complexes du domaine biopharmaceutique, utilisant des procédés biologiques qui impliquent des cellules ou tous autres organismes vivants. Ces molécules peuvent être des protéines (enzymes, anticorps), des peptides, des virus, des thérapies cellulaires, des fractions de produits sanguins et des chaînes nucléotidiques telles que de l'ARN ou de l'ADN. Sont exclus les*

---

<sup>5</sup> Rapport Québec d'information sur le marché de travail « Gros plan sur la bioéconomie ». Biotalent Canada. 2021, page 9

<sup>6</sup> Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada qui consacrera plus de 2,2 milliards de dollars sur sept ans à partir du budget 2021.

<sup>7</sup> Stratégie québécoise des sciences de la vie (2022-2025) qui est dotée d'un cadre financier de 211 millions de dollars sur trois ans.

<sup>8</sup> Étude portant sur l'analyse de l'offre de formation en biofabrication au Québec. Montréal In Vivo, étude en cours, pas encore publiée.

*bioprocédés industriels non reliés au secteur biopharmaceutique tels que les procédés du secteur agroalimentaire (yogourt, vin, bière, fromage, bioénergie, etc.)* ».

### **Champs d'exercice**

Les *techniciennes et techniciens en milieu aseptique* exercent dans les usines de biofabrication et de distribution des produits biopharmaceutiques. Ces personnes peuvent également travailler dans des unités de remplissage<sup>9</sup> aseptique dans l'industrie pharmaceutique.

On trouve aussi des techniciennes et des techniciens dans les laboratoires de biofabrication des thérapies cellulaires telles que des unités de production de petits lots « personnalisés » (souvent 1 lot par personne) et de production de petits lots pour des essais cliniques ou à des fins commerciales. Signalons toutefois que ces personnes assument souvent, en plus des opérations de biofabrication, d'autres tâches spécialisées telles que les analyses en laboratoire et le développement des bioprocédés.

### **Type de produits fabriqués**

Les produits pharmaceutiques stériles concernés sont principalement des injectables, mais aussi des solutions ophtalmiques ou otiques ainsi que des produits dermocosmétiques.

Par ailleurs, les entreprises de biofabrication peuvent se spécialiser dans la fabrication des solutions thérapeutiques suivantes :

- la fabrication de vaccins selon différentes modalités : virus vivants ou atténués, protéines recombinantes, à base d'ADN ou d'ARNmessenger, etc. ;
- les thérapies cellulaires selon différents types d'immunothérapie cellulaire : CAR-T en traitement des cancers, thérapies basées sur les cellules souches, vecteurs viraux, etc.
- les médicaments de traitement à base biologique : anticorps monoclonaux, insuline, etc.
- les produits dérivés du plasma ;
- etc.

## **1.4 Législation et réglementation**

En premier lieu, les entreprises doivent se conformer aux normes et lignes directrices et à la réglementation de Santé Canada applicable à l'industrie biopharmaceutique. En effet, les *techniciennes et techniciens en milieu aseptique* sont rigoureusement encadrés en vue de respecter les bonnes pratiques de fabrication (BPF) en raison des risques importants entourant la fabrication des produits biopharmaceutiques et de leur impact possible sur la santé des personnes. Si les produits sont utilisés ailleurs qu'au Canada, les réglementations de l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments (FDA) ou de l'agence européenne des médicaments (EMA) peuvent s'appliquer.

Cette réglementation implique généralement une formation obligatoire du personnel de production afin de se conformer au système qualité, aux procédures opératoires normalisées et aux autres standards applicables. Citons à titre d'exemple les exigences relatives à l'habillement en fonction de l'environnement contrôlé (Grade ou classe<sup>10</sup> A à D) et au travail dans ce type d'environnement.

---

<sup>9</sup> Fill & Finish en Anglais

<sup>10</sup> Les deux termes sont utilisés dans l'industrie, le terme grade sera utilisé dans le document pour simplifier l'écriture.

D'autres normes nationales et internationales sont également prises en compte dans l'organisation du travail et la définition des politiques internes de l'entreprise que les techniciennes et techniciens doivent respecter. Par ailleurs, leur travail est encadré par plusieurs lois et règlements relatifs à la santé et sécurité au travail ainsi qu'à la protection de l'environnement.

## 1.5 Niveaux d'exercice reconnus

Il n'y a pas de niveau d'exercice reconnu pour les *techniciennes ou les techniciens en milieu aseptique*. Cependant, il est généralement admis dans le milieu de travail qu'une phase d'intégration et de formation est nécessaire. Cette période peut varier selon le profil de la personne (expérience de travail en milieu aseptique) et le type de procédés de biofabrication de l'entreprise.

C'est pour cela que cette personne se voit souvent confier des tâches à difficulté progressive au fur et à mesure de leur expérience. Leur affectation initiale peut se faire dans un environnement de grade D avant de les impliquer dans des salles blanches de grade supérieur.

## 1.6 Conditions de travail

### Rémunération

Selon les données sectorielles, plusieurs codes de la Classification nationale des professions (CNP 2021 version 1.0) peuvent s'appliquer à la profession et couvrent une variété d'appellations d'emplois. Ces différences dépendent essentiellement du niveau de formation initiale exigé et du degré de polyvalence nécessaire selon le type d'entreprise et de produits biopharmaceutiques fabriqués.

La rémunération des *techniciennes et techniciens en milieu aseptique* peut alors varier selon le type de poste occupé et le code de CNP qui y correspond comme on peut le voir dans les données de Statistique Canada<sup>11</sup> ci-dessous.

Code de la CNP	Titre de la profession	Salaire annuel moyen
CNP 22110	Technologues et techniciens/techniciennes en biologie	46 455 \$
CNP 22100	Technologues et techniciens/techniciennes en chimie	56 920 \$
CNP 94110	Opérateurs/opératrices d'installations de traitement des produits chimiques	52 015 \$

D'après les entreprises consultées, le travail effectué durant les quarts de soir et de nuit ainsi que la fin de semaine est généralement accompagné d'une prime salariale.

---

<sup>11</sup> Source : Statistique Canada, Recensement 2016. Tableau : CO-1808\_4B. Population active expérimentée ayant en 2015 15 ans et plus... Traitement des données : Direction du développement des compétences et de l'intervention sectorielle, Emploi-Québec, MTESS — février 2022, cité dans l'étude des besoins de main-d'œuvre et de formation du secteur des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, Pharmabio développement.2023- figure 17, page 22.

## Horaire de travail

Dans les usines de biofabrication, le travail s'effectue généralement selon des quarts de travail (3\* 8 h jour, soir et nuit ou bien 2 \* 12 h) pour permettre le fonctionnement en continu des unités de production. À titre d'exemple, la personne peut travailler durant trois jours sur des quarts de douze heures et obtient ensuite deux jours de congé. Il convient de noter que d'autres modalités d'organisation du travail sont possibles.

Dans certaines usines pharmaceutiques et laboratoires de biofabrication, l'horaire standard s'applique généralement (37.5-40h par semaine) avec la possibilité de l'adapter en fonction de la durée des procédés et des délais de fabrication des lots.

## Santé et sécurité au travail

Les principaux risques pour la santé et la sécurité au travail des *techniciennes et techniciens de production en milieu aseptique* sont liés à l'exposition ou à la contamination par des substances biologiques (telles que des virus, des bactéries, des moisissures, des liquides biologiques, etc.), aux émanations des produits chimiques (divers solvants et produits) et autres substances allergènes (produits pharmaceutiques, poussières et fibres, etc.) pouvant avoir des impacts plus ou moins importants sur leur santé.

Par ailleurs, des risques ou des dangers d'ordre physique sont également présents, notamment :

- des atteintes musculosquelettiques qui peuvent survenir en raison de postures et de mouvements répétitifs contraignants ou des vibrations provenant des équipements ;
- l'exposition à des températures froides et humides ou la manipulation de produits gelés ;
- différentes contraintes liées au travail en espace clos, au bruit des équipements et à l'habillement.

En outre, les exigences de performance et de qualité combinées aux exigences aseptiques de l'environnement en salle blanche peuvent constituer des facteurs importants de stress et d'anxiété pour les *techniciennes et techniciens en milieu aseptique*.

Pour plus de détails concernant les risques, on peut consulter l'analyse de profession des *techniciennes et techniciens en génie chimique*<sup>12</sup>.

## 1.7 Organisation du travail et responsabilités (collaboration et supervision)

Le travail en salle blanche ou en milieu industriel aseptique n'est possible qu'après avoir suivi la formation réglementaire relative au travail en environnement contrôlé, aux PON et aux BPF. Une fois leur approbation obtenue, les *techniciennes ou techniciens en milieu aseptique* sont intégrés à des équipes de production sous la supervision d'un chef d'équipe ou d'un superviseur.

Les tâches qui leur sont confiées peuvent être de difficulté progressive, commençant par un rôle de soutien à l'activité (enregistrements des données, déballage des composants, relevé des conditions de l'environnement, etc.) avant de participer directement aux opérations critiques de production (telles que la manipulation des matières premières, le montage des composantes de l'équipement directement en contact avec le produit, la conduite des bioprocédés, etc.).

---

<sup>12</sup> Référence dans la liste bibliographique

Le travail en salle blanche se fait généralement en équipe ou en binôme, en étroite collaboration avec des collègues participant à la même activité. Toutefois, la personne doit faire preuve d'autonomie pour la tâche qui lui est attribuée et exercer son jugement, surtout lors d'erreur comme en cas de déviation ou d'écart.

### **1.8 Conditions d'entrée sur le marché du travail et perspectives de carrière (critères de sélection, période de probation ou de qualification et possibilités d'avancement)**

Selon les entreprises consultées, on exige généralement un DEC en sciences (techniques en chimie, biologie, pharmaceutique, etc.). Dans certains cas, on peut recruter des personnes ayant le niveau du secondaire 5 si elles ont une expérience significative dans l'industrie pharmaceutique (3 à 5 ans d'expérience).

Par ailleurs, les contraintes d'habillement et les exigences en matière de conduite et d'hygiène personnelle (telles que l'interdiction de tout maquillage, de bijoux, de nourriture en salle blanche, etc.) peuvent constituer des facteurs décourageants pour les nouvelles recrues et représentent un réel défi pour le recrutement.

Quel que soit le niveau de formation de départ, la nouvelle recrue doit suivre une formation obligatoire pour être qualifiée à travailler en milieu aseptique (techniques d'habillement, travail en environnement aseptique, bonnes pratiques de fabrication, etc.).

Avec de l'expérience, et si la personne est intéressée et compétente, elle peut évoluer vers un poste de supervision qui l'amène à assumer des responsabilités de gestion de la performance de son équipe, de formation et de communication au sein de l'entreprise (participation aux réunions de production, rédaction de divers rapports de suivi de la performance, participation à la rédaction des PON, etc.).

### **1.9 Changements à venir dans la profession**

Les spécialistes de la profession ont souligné le virage technologique important vers une industrie 4.0 et l'augmentation du niveau d'automatisation en fabrication. Des tâches répétitives sont remplacées (du moins en partie) par des machines. De plus, certaines solutions d'installations telles que des isolateurs permettent de faciliter le travail en milieu aseptique et d'améliorer la productivité et la qualité.

Par ailleurs, les exigences réglementaires sont de plus en plus pointues, nécessitant un besoin d'alléger le processus de documentation et d'améliorer la traçabilité et la fiabilité des données. Ceci est devenu possible en intégrant des systèmes informatiques de suivi de la production et de la qualité, voire des plateformes de formation sur les PON utilisant des outils numériques et des supports multimédias.

## 1.10 Références bibliographiques

Les références bibliographiques qui ont été utilisées pour rédiger ce chapitre et pour alimenter les discussions des spécialistes de la profession étaient :

BIOTALENT CANADA. Rapport Québec, *information sur le marché de travail « Gros plan sur la bioéconomie »*, 2021.

BIOTALENT CANADA. *Normes professionnelles nationales « préposé à la fabrication »*, 2022.

COMITÉ SECTORIEL DE LA MAIN-D'ŒUVRE PHARMABIO DÉVELOPPEMENT. *Étude des besoins de main-d'œuvre et de formation du secteur des produits pharmaceutiques et biotechnologiques*, 2022-2023.

GOUVERNEMENT DU CANADA. *Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie au Canada*, <https://ised-isde.canada.ca/site/biofabrication/fr/aperçu-strategie-matiere-biofabrication-sciences-vie-canada>

GOUVERNEMENT DU QUÉBEC. *Stratégie québécoise des sciences de la vie*, [https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/economie/publications-adm/politique/PO\\_strategie\\_sciences\\_vie\\_2022-2025\\_MEI.pdf](https://cdn-contenu.quebec.ca/cdn-contenu/adm/min/economie/publications-adm/politique/PO_strategie_sciences_vie_2022-2025_MEI.pdf)

GSK Ste-Foy. *Description des fonctions*, documents internes à l'entreprise.

JUBILANT PHARMA. *Description des fonctions*, documents internes à l'entreprise.

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INNOVATION ET DE L'ÉNERGIE. *Recensement 2022, secteur biopharmaceutique*, <https://www.economie.gouv.qc.ca/bibliotheques/le-secteur/sciences-de-la-vie/biopharmaceutique>

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION ET DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR. Rapport d'analyse de profession, Technicienne ou technicien en génie chimique, 2019.

MONTRÉAL IN VIVO. *Étude portant sur l'analyse de l'offre de formation en biofabrication au Québec*, 2023.

## 2 Analyse des tâches

---

Les spécialistes de la profession ont validé l'hypothèse de tâches et opérations de *technicienne et technicien de production en milieu aseptique* qui leur a été transmise au préalable de la rencontre. Cette hypothèse a été préparée à partir de consultations menées auprès de spécialistes en entreprise et consolidée à partir du rapport d'analyse de profession de Techniques en génie chimique comme signalé en introduction de ce rapport.

Les spécialistes ont aussi apporté leurs suggestions pour améliorer l'analyse des tâches afin qu'elle corresponde bien à l'exercice de la profession dans les différents contextes de l'industrie biopharmaceutique.

Les tâches sont les actions qui correspondent aux principales activités de l'exercice de la profession analysée. Une tâche est structurée, autonome et observable. Elle a un début déterminé et une fin précise. Dans l'exercice d'une profession, qu'il s'agisse d'un produit, d'un service ou d'une décision, le résultat d'une tâche doit présenter une utilité particulière et significative.

Les opérations sont les actions qui décrivent les étapes de réalisation d'une tâche et permettent d'établir le « comment » pour l'atteinte du résultat. Elles sont rattachées à la tâche et liées entre elles.

Cette analyse des tâches est faite sur la base du plein exercice de la profession, c'est-à-dire au niveau où les tâches de la profession sont exercées de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

### 2.1 Tableau des tâches et des opérations

Le tableau des tâches et des opérations qui figure dans cette section est le fruit de la validation consensuelle de l'hypothèse soumise par l'ensemble des spécialistes de la profession présents.

Les tâches sont numérotées d'un à six dans l'axe vertical du tableau et les opérations, également numérotées, sont placées dans l'axe horizontal.



## TÂCHES ET OPÉRATIONS

<b>1 PRÉPARER LES INSTALLATIONS DE PRODUCTION DANS UN ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ</b>	1.1 Prendre connaissance du cahier de production et des procédures applicables	1.2 Se préparer à effectuer le travail selon la zone de production	1.3 Effectuer le nettoyage et la stérilisation des appareils et de l'équipement ainsi que de l'environnement, le cas échéant	1.4 Procéder au montage et à la préparation des équipements de production
	1.5 Vérifier le fonctionnement des équipements ainsi que les indicateurs et les instruments de mesure	1.6 Déceler les anomalies et leurs causes potentielles	1.7 Régler le fonctionnement des appareils et de l'équipement	1.8 Rédiger des demandes d'exécution de travaux, le cas échéant
	1.9 Installer les dispositifs de suivi de l'environnement	1.10 Documenter chaque étape dans les registres et les systèmes intégrés de production et d'assurance qualité	1.11 Appliquer, en tout temps, les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement	
<b>2 RÉCEPTIONNER LES INTRANTS DANS UN ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ</b>	2.1 Décontaminer tous les intrants du lot à produire	2.2 Préparer le matériel et les produits pour l'utilisation	2.3 Vérifier l'aspect physique et la conformité des intrants en fonction de la liste de fabrication	2.4 Disposer les intrants et tenir l'inventaire des entrées, sorties et retours de la zone de production
	2.5 Documenter toutes les étapes selon les normes établies	2.6 Appliquer, en tout temps, les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement		
<b>3 EFFECTUER LES OPÉRATIONS DE FABRICATION</b>	3.1 Préparer les différentes solutions à l'aide des systèmes de production dans un environnement aseptique	3.2 Exécuter des opérations de traitement en amont (Upstream)	3.3 Exécuter des opérations de traitement en aval (Downstream)	3.4 Exécuter les opérations de remplissage aseptique
	3.5 Recueillir et traiter les données sur les paramètres et l'historique des procédés	3.6 Prélever les échantillons à transmettre au laboratoire d'analyse	3.7 Agir selon les alarmes des systèmes	3.8 Participer aux investigations en cas de déviation ou de non-conformité

## TÂCHES ET OPÉRATIONS

	3.9 Appliquer les mesures correctives et préventives, selon le cas	3.10 Entreposer les produits finis selon les normes établies	3.11 Exécuter ou superviser les opérations d'emballage et d'étiquetage du produit	3.12 Documenter chaque étape dans les registres et les systèmes intégrés de production et d'assurance qualité
	3.13 Transmettre l'information à ses collègues du quart de travail suivant	3.14 Appliquer, en tout temps, les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement		
<b>4 EFFECTUER LES VÉRIFICATIONS EN COURS DE FABRICATION</b>	4.1 Prendre connaissance des protocoles et suivis à effectuer	4.2 Préparer les équipements et étalonner les instruments de mesure	4.3 Assurer l'approvisionnement des solutions et du matériel et tenir l'inventaire à jour	4.4 Préparer le matériel et les produits pour la prise d'échantillons
	4.5 Vérifier les paramètres des produits en cours de fabrication	4.6 Enregistrer les résultats des contrôles	4.7 Préparer et transmettre les échantillons au laboratoire d'analyse	4.8 Participer aux études de déviations et aux enquêtes
	4.9 Documenter chaque étape dans les registres et les systèmes intégrés de production et de qualité	4.10 Appliquer, en tout temps, les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement		
<b>5 PROCÉDER AUX OPÉRATIONS DE FIN DE PRODUCTION D'UN LOT</b>	5.1 Prendre connaissance des normes et des procédures de fin de production	5.2 Participer à la planification de l'arrêt de production	5.3 Ranger le matériel et les produits et mettre à jour l'inventaire	5.4 Finaliser les documents de suivi de production
	5.5 Exécuter les opérations spécifiques à l'arrêt de production	5.6 Gérer les déchets et les rebuts selon les normes établies	5.7 Effectuer des opérations d'entretien préventif des équipements, le cas échéant	5.8 Documenter chaque étape dans les registres et les systèmes intégrés de production et de qualité
	5.9 Appliquer, en tout temps, les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement			

## TÂCHES ET OPÉRATIONS

<b>6 CONTRIBUER À DES PROJETS D'OPTIMISATION DES PROCÉDÉS ET D'AMÉLIORATION CONTINUE</b>	6.1 Participer à l'analyse de performance d'un équipement ou d'un procédé	6.2 Procéder aux essais d'optimisation d'un équipement ou d'un procédé	6.3 Enregistrer les résultats des essais et formuler les conclusions et recommandations	6.4 Participer à l'implantation d'un nouvel équipement ou d'un nouveau procédé
	6.5 Participer à la validation des changements apportés aux procédés de fabrication	6.6 Participer à la rédaction des procédures opérationnelles normalisées (PON)	6.7 Participer à la révision ou à la rédaction de la documentation (BPF, cahier de production, etc.)	6.8 Participer à la formation du personnel, le cas échéant

## 2.2 Description des opérations et des sous-opérations

Les spécialistes de la profession ont par la suite apporté des compléments ou des suggestions aux sous-opérations afin de fournir plus de précisions à la description des tâches.

Les sous-opérations sont des actions qui précisent les opérations et qui illustrent les détails du travail, souvent des méthodes et des techniques.

À la fin de la description, des opérations et des sous-opérations, des précisions additionnelles ou des commentaires renseignent sur les spécificités de la tâche, les contextes de travail, etc.

### TÂCHE 1 : PRÉPARER LES INSTALLATIONS DE PRODUCTION DANS UN ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ

Opérations	Sous-opérations
1.1 Prendre connaissance du cahier (ou dossier) de production et des procédures applicables	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recueillir les informations dans le cahier de production :<ul style="list-style-type: none"><li>○ liste des intrants pour le lot ;</li><li>○ spécifications du produit ;</li><li>○ étapes des procédés ;</li><li>○ salles et planning de production ;</li><li>○ plan d'échantillonnage ;</li><li>○ taille du lot ;</li><li>○ fiches d'enregistrement émises pour la traçabilité.</li></ul></li></ul>
1.2 Se préparer à effectuer le travail selon la zone de production	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se conformer aux instructions d'hygiène personnelle et de tenue vestimentaire (maquillage, bijoux, cheveux, etc.).</li><li>• Renouveler son hygiène personnelle avant le quart.</li><li>• Respecter l'horaire réservé pour l'habillage avant le quart.</li><li>• S'habiller selon la zone de production en suivant les procédures établies.</li><li>• Respecter les horaires et l'organisation du travail selon la planification des quarts.</li><li>• Préparer la documentation nécessaire.</li></ul>
1.3 Effectuer le nettoyage et la stérilisation des appareils et de l'équipement ainsi que de l'environnement, le cas échéant	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nettoyer les surfaces de la salle blanche (murs, plafonds, etc.).</li><li>• Nettoyer les surfaces externes des équipements.</li><li>• Nettoyer et stériliser les équipements qui sont en contact avec le produit (produits chimiques, lavage, vapeur pour stériliser, chaleur sèche ou dépyrogénéation, etc.).</li></ul>

Opérations	Sous-opérations
1.4 Procéder au montage et à la préparation des équipements de production	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respecter les instructions pour chaque équipement et procédé : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ assemblages avant stérilisation ;</li> <li>○ Kits d'assemblages à installer sur de l'équipement stérile.</li> </ul> </li> <li>• Procéder au test de qualification du procédé aseptique (ou simulation du procédé à l'aide d'un milieu de culture<sup>13</sup>), lorsque requis.</li> </ul>
1.5 Vérifier le fonctionnement des équipements ainsi que les indicateurs et les instruments de mesure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respecter les spécifications du cahier de production</li> <li>• Vérifier les capteurs et les paramètres tels que : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ données du système intégré de production ;</li> <li>○ systèmes de contrôle de l'environnement (contrôle de particules, ventilation, lampes, etc.) ;</li> <li>○ équipements en marche (ex. : bain marée en chauffe, incubateur en marche, etc.) ;</li> <li>○ etc.</li> </ul> </li> </ul>
1.6 Déceler les anomalies et leurs causes potentielles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparer les paramètres de production (cahier de production vs valeurs réelles) pour les équipements et les appareils.</li> <li>• Déceler les écarts de fonctionnement.</li> <li>• Identifier toute anomalie ou tout incident hors norme et les signaler aux personnes concernées.</li> </ul>
1.7 Régler le fonctionnement des appareils et de l'équipement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivre les PON et les BPF.</li> </ul>
1.8 Rédiger des demandes d'exécution de travaux, le cas échéant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Communiquer (par écrit ou verbalement) avec le département concerné (maintenance, installations, ingénierie, etc.) en fonction du type de la demande.</li> </ul>
1.9 Installer les dispositifs de suivi de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Placer les géloses et les compteurs particuliers dans la salle selon les procédures.</li> <li>• Prélever les échantillons à transmettre pour analyse.</li> </ul>
1.10 Documenter chaque étape dans les registres et les systèmes intégrés de production et d'assurance qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrer les données dans les registres papier et/ou le système intégré (SAP, SMQ).</li> </ul>
1.11 Appliquer, en tout temps, les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respecter les mesures et précautions pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ la manipulation de produits chimiques ou dangereux ;</li> <li>○ la manipulation de produits biologiques avec risque de contamination ;</li> <li>○ l'utilisation des machines et équipements ;</li> <li>○ les émanations de gaz ;</li> <li>○ les risques d'explosion ;</li> <li>○ les risques d'asphyxie dans des endroits restreints ;</li> <li>○ la manipulation de charges lourdes ;</li> <li>○ l'ergonomie.</li> </ul> </li> </ul>

<sup>13</sup> Communément appelé Media Fill Test dans l'industrie, c'est une simulation d'un procédé à l'aide d'une solution stérile pour confirmer qu'il est aseptique.

### **Précisions additionnelles ou commentaires**

- Concernant l'opération 1.3, les spécialistes précisent que dans certaines entreprises, les travaux de nettoyage et de stérilisation des surfaces peuvent être effectués par des préposés et non par les techniciennes et techniciens de production.
- On signale également la nécessité de procéder à des tests de validation ou de qualification des procédés aseptiques avant le démarrage de la production.

## TÂCHE 2 : RÉCEPTIONNER LES INTRANTS DANS UN ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ

Opérations	Sous-opérations
2.1 Décontaminer tous les intrants du lot à produire	<ul style="list-style-type: none"><li>• Suivre les procédures décrivant le flux des intrants et de décontamination.</li></ul>
2.2 Préparer le matériel et les produits pour l'utilisation	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifier et disposer le matériel en fonction du démarrage de la production.</li><li>• Vérifier les codes du lot à produire.</li></ul>
2.3 Vérifier l'aspect physique et la conformité des intrants en fonction de la liste de fabrication	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifier l'identité et l'aspect des intrants.</li><li>• Enregistrer les paramètres des intrants et comparer avec le cahier de production.</li></ul>
2.4 Disposer les intrants et tenir l'inventaire des entrées, sorties et retours de la zone de production	<ul style="list-style-type: none"><li>• Remplir le registre de production (papier et système) pour suivre les entrées, les sorties et les retours.</li></ul>
2.5 Documenter toutes les étapes selon les normes établies	
2.6 Appliquer, en tout temps, les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"><li>• Respecter les consignes pour l'équipement de protection individuel et collectif ainsi que l'habillement selon la zone de production.</li><li>• Appliquer les bonnes pratiques par rapport aux matières dangereuses.</li></ul>

### TÂCHE 3 : EFFECTUER LES OPÉRATIONS DE FABRICATION

Opérations	Sous-opérations
3.1. Préparer les différentes solutions à l'aide des systèmes de production dans un environnement aseptique, le cas échéant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer les composantes selon les recettes et les procédures opérationnelles normalisées.</li> <li>• Effectuer les mélanges de solutions.</li> <li>• Préparer les équipements ou l'assemblage pour la filtration stérilisante dans un environnement aseptique, le cas échéant.</li> <li>• Procéder à la filtration stérilisante des solutions.</li> </ul>
3.2. Exécuter les opérations de traitement en amont (Upstream)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procéder aux opérations de culture des organismes vivants destinés à la biofabrication ;</li> <li>• Transférer les cultures et les solutions selon le bioprocédé ;</li> <li>• Utiliser les équipements spécialisés (ex. : bioréacteur)</li> <li>• Surveiller le procédé et prélever des échantillons pour le contrôle en laboratoire ;</li> <li>• Ajuster le bioprocédé selon les résultats du contrôle.</li> </ul>
3.3. Exécuter des opérations de traitement en aval (Downstream)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recueillir la récolte ;</li> <li>• Utiliser les équipements spécialisés selon le bioprocédé ;</li> <li>• Procéder aux opérations de filtration, de chromatographie, de centrifugation, etc. ;</li> <li>• Transférer les solutions selon le bioprocédé.</li> </ul>
3.4. Exécuter les opérations de remplissage aseptique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliser les équipements spécialisés pour le remplissage aseptique.</li> <li>• Inspecter visuellement le produit selon les spécifications et les procédures opératoires normalisées.</li> </ul>
3.5. Recueillir et traiter les données sur les paramètres et l'historique des procédés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relever les paramètres de production (équipements, environnement).</li> <li>• Assurer le suivi selon le cahier de production.</li> </ul>
3.6. Prélever les échantillons (produits et suivi de l'environnement) à transmettre au laboratoire d'analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliser le compteur particulaire.</li> <li>• Placer les géloses ou les retirer.</li> <li>• Préparer et transmettre les géloses.</li> <li>• Prélever des échantillons selon le type de procédé et la fréquence établie.</li> </ul>
3.7. Agir en fonction des alarmes des systèmes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier le type d'alarme et prendre les dispositions nécessaires.</li> <li>• Signaler les alarmes aux personnes concernées.</li> </ul>
3.8. Participer aux investigations en cas de déviation ou de non-conformité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fournir l'information et répondre aux questions au sujet de l'investigation en cours.</li> <li>• Participer à la résolution de problèmes.</li> </ul>
3.9. Appliquer les mesures correctives et préventives selon le cas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participer à l'analyse des déviations mineures et majeures et à l'amélioration continue des procédés.</li> </ul>



Opérations	Sous-opérations
3.10 Entreposer les produits finis selon les normes établies	
3.11 Exécuter ou superviser les opérations d'emballage et d'étiquetage du produit	
3.12 Documenter chaque étape dans les registres et les systèmes intégrés de production et de qualité	
3.13 Transmettre l'information à ses collègues du quart de travail suivant	
3.14 Appliquer, en tout temps, les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement	

## TÂCHE 4 : EFFECTUER LES VÉRIFICATIONS EN COURS DE FABRICATION

Opérations	Sous-opérations
4.1. Prendre connaissance des protocoles et suivis à effectuer	
4.2. Préparer les équipements et étalonner les instruments de mesure	
4.3. Assurer l'approvisionnement des solutions et du matériel et tenir l'inventaire à jour	
4.4. Préparer le matériel et les produits pour la prise d'échantillons	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer l'échantillonnage :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ documentation pour l'échantillonnage ;</li> <li>○ étiquettes des échantillons ;</li> <li>○ échantillons ;</li> <li>○ produits pour les tests et les mesures ;</li> <li>○ instruments pour les tests et les mesures.</li> </ul> </li> </ul>
4.5. Vérifier les paramètres des produits en cours de fabrication	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer les contrôles soutenant les procédés de fabrication (In process control IPC) :               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ vérification du pH ;</li> <li>○ conformité du niveau de remplissage des contenants ;</li> <li>○ mesure du poids ;</li> <li>○ conformité de l'emplacement des étiquettes ;</li> <li>○ etc.</li> </ul> </li> </ul>
4.6. Enregistrer les résultats des contrôles	
4.7. Préparer et transmettre les échantillons au laboratoire d'analyse (contrôle qualité et suivi environnemental)	
4.8. Participer aux études de déviations et aux enquêtes	
4.9. Documenter chaque étape dans les registres et les systèmes intégrés de production et de qualité	
4.10 Appliquer, en tout temps, les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement	

### **Précisions additionnelles ou commentaires**

- Dans les usines biopharmaceutiques, les contrôles en cours de fabrication se limitent à des vérifications mineures des paramètres du procédé (pH, poids, aspect, etc.). Les analyses de contrôle de la qualité sont effectuées par les techniciennes ou techniciens dédiés dans le laboratoire d'analyse interne ou externe.
- Dans les laboratoires de biofabrication, les techniciennes ou techniciens de production peuvent assurer toutes les tâches d'analyses et de contrôle de la qualité du produit.

## TÂCHE 5 : PROCÉDER AUX OPÉRATIONS DE FIN DE PRODUCTION D'UN LOT

Opérations	Sous-opérations
5.1. Prendre connaissance des normes et des procédures de fin de production	
5.2. Participer à la planification de l'arrêt de production	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer le matériel de nettoyage et de décontamination des équipements.</li> <li>• Prévoir le calendrier selon le quart.</li> </ul>
5.3. Ranger le matériel et les produits et mettre à jour l'inventaire	
5.4. Finaliser les documents de suivi de production	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer les enregistrements des indicateurs de performance dans le dossier de production (MBR<sup>14</sup>).</li> <li>• Participer aux réunions de suivi de production, le cas échéant.</li> </ul>
5.5. Exécuter les opérations spécifiques à l'arrêt de production	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer le cadenassage des équipements.</li> <li>• Démonter les éléments à stériliser.</li> <li>• Décontaminer, nettoyer et stériliser les équipements et l'environnement.</li> <li>• Exécuter les contrôles spécifiques au suivi de l'environnement (l'eau, l'air, les surfaces de contact, etc.)</li> <li>• Procéder aux tests aseptiques des équipements selon les exigences réglementaires.</li> </ul>
5.6. Gérer les déchets et les rebuts selon les normes établies	
5.6. Effectuer des opérations d'entretien préventif des équipements, le cas échéant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacer des pièces usées selon la fréquence établie.</li> <li>• Nettoyer les équipements.</li> <li>• Étalonner des instruments, des appareils et des équipements.</li> </ul>
5.7. Documenter chaque étape dans les registres et les systèmes intégrés de production et de qualité	
5.8. Appliquer, en tout temps, les mesures de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement	

<sup>14</sup> Master batch record

### **Précisions additionnelles ou commentaires**

- L'opération 5.4 a été ajoutée à la suite de certaines suggestions des spécialistes qui souhaitent mettre de l'avant l'implication des techniciennes et techniciens de production dans le suivi de la performance même si les calculs de rendement sont du ressort des superviseurs de production.
- Cette tâche est plus exigeante si l'entreprise fabrique de petits lots, car cela nécessite des protocoles variés et une certaine agilité pour changer fréquemment de produits.

**TÂCHE 6 : CONTRIBUER À DES PROJETS D’OPTIMISATION DES PROCÉDÉS ET D’AMÉLIORATION CONTINUE**

Opérations	Sous-opérations
6.1 Participer à l’analyse de performance d’un procédé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Partager des données en lien avec l’historique du procédé.</li> <li>• Contribuer à l’analyse et aux discussions des pistes d’amélioration ou aux changements.</li> </ul>
6.2 Participer aux essais d’optimisation d’un équipement ou d’un procédé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer les essais à petite échelle.</li> </ul>
6.3 Enregistrer les résultats des essais et formuler les conclusions et recommandations	
6.4 Participer à l’implantation d’un nouvel équipement ou d’un nouveau procédé	
6.5 Participer à la validation des changements apportés aux procédés de fabrication	<ul style="list-style-type: none"> <li>• .</li> </ul>
6.6 Participer à la rédaction des procédures (PON)	
6.7 Participer à la révision ou à la rédaction de la documentation (BPF, cahier de production, etc.)	
6.8 Participer à la formation du personnel, le cas échéant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivre les formations et maintenir ses compétences à jour.</li> <li>• Participer aux formations de l’habillement et du comportement en salle blanche pour la qualification des nouvelles recrues.</li> </ul>

**Précisions additionnelles ou commentaires**

- Cette tâche est applicable partiellement ou totalement selon l’organisation du travail dans l’entreprise et la possibilité pour les techniciennes et techniciens de production de participer à des projets d’optimisation ou d’amélioration continue.

### **2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation**

Les conditions de réalisation sont les modalités et les circonstances qui ont un impact déterminant sur la réalisation d'une tâche et font état notamment de l'environnement de travail, des risques pour la santé et la sécurité au travail, de l'équipement, du matériel et des ouvrages de référence utilisés dans l'accomplissement de la tâche.

Les exigences de réalisation sont les exigences établies pour qu'une tâche soit réalisée de façon satisfaisante. Souvent, ces exigences portent sur l'autonomie, sur la durée, la somme et la qualité du travail effectué, sur les attitudes et les comportements appropriés ainsi que sur la santé et la sécurité au travail.

## TÂCHE 1 : PRÉPARER LES INSTALLATIONS DE PRODUCTION DANS UN ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ

Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Degré d'autonomie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En binôme</li> </ul> <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipe selon la capacité maximale de la salle blanche</li> <li>• En collaboration avec le superviseur de production, le spécialiste en AQ, les scientifiques ou ingénieurs, le personnel de nettoyage, de maintenance et autre personnel du soutien à la production (entrepôt, laboratoire, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>• Respect des procédures et des directives.</li> <li>• Planification appropriée des opérations.</li> <li>• Utilisation appropriée des équipements et du matériel.</li> <li>• Contrôle attentif de son travail.</li> <li>• Enregistrement systématique de l'information requise.</li> <li>• Application des règles relatives à la santé et à la sécurité au travail ainsi qu'à la protection de l'environnement.</li> <li>• Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches.</li> <li>• Capacité à s'adapter à des situations imprévues.</li> <li>• Capacité à travailler en équipe.</li> <li>• Rigueur dans la démarche.</li> <li>• Souci de l'exactitude de l'information.</li> <li>• Capacité à travailler sous pression.</li> </ul>
<p><b>Ouvrages de référence</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuels de procédures de l'entreprise (PON, BPF), manuel des fournisseurs d'équipement, manuel d'assurance qualité, schémas de procédés, fiches signalétiques (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail [SIMDUT])</li> <li>• Fiches d'information, guides techniques, catalogues de pièces ou de fournisseurs, manuels de l'opérateur, spécifications, etc.</li> <li>• Registres et cahiers de production</li> </ul>	



Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Matériaux, outillage, appareils et équipement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Équipement de décontamination, de stérilisation et de nettoyage</li> <li>• Outils manuels (pour assemblage, dévissage, etc.)</li> <li>• Équipement d'instrumentation et de contrôle de procédés (ex. : valves de vapeur, joints, etc.)</li> <li>• Équipement de production (bioréacteurs, systèmes modulaires, etc.)</li> <li>• Composants à usage unique</li> <li>• Équipement de protection individuelle selon la zone de production</li> <li>• Produits de nettoyage et d'assainissement</li> <li>• Kits jetables de prélèvement, géloses et autres consommables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité à gérer son temps.</li> <li>• Précision, concision et clarté de l'information écrite.</li> <li>• Dextérité manuelle.</li> <li>• Minutie.</li> <li>• Bonne condition physique.</li> </ul>
<p><b>Moyens informatiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordinateurs et périphériques numériques</li> <li>• Logiciels (ex. : MS Office)</li> <li>• Progiciels spécialisés (ex. : Systems, Applications and Products [SAP], Quality Management System [QMS], etc.)</li> </ul>	
<p><b>Caractéristiques de l'environnement de travail</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement contrôlé ou salle blanche pour les zones grade A — B-C</li> <li>• Salles bruyantes (ventilation, centrifugeuse, etc.)</li> <li>• Habillage contraignant (combinaison, masque, lunettes, gants, etc.)</li> <li>• Déplacements restreints et mouvements calculés</li> <li>• Manipulations de charges lourdes, le cas échéant</li> </ul>	

## TÂCHE 2 : RÉCEPTIONNER LES INTRANTS DANS UN ENVIRONNEMENT CONTRÔLÉ

Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Degré d'autonomie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En binôme</li> </ul> <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipe selon la capacité maximale de la salle blanche</li> <li>• En collaboration avec le superviseur de production, le spécialiste en AQ, les scientifiques ou ingénieurs, le personnel de nettoyage, de maintenance et autre personnel du soutien à la production (entrepôt, laboratoire, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>• Respect des procédures et des directives.</li> <li>• Respect des spécifications des intrants</li> <li>• Application des règles relatives à la santé et à la sécurité au travail ainsi qu'à la protection de l'environnement.</li> <li>• Contrôle attentif de son travail.</li> <li>• Enregistrement systématique de l'information requise.</li> <li>• Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches.</li> </ul>
<p><b>Ouvrages de référence</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuels de procédures de l'entreprise (PON, BPF), manuel des fournisseurs d'équipement, manuel d'assurance qualité, fiches signalétiques (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail [SIMDUT])</li> <li>• Fiches de fournisseurs des intrants, spécifications, etc.</li> <li>• Registres et cahiers de production</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité à s'adapter à des situations imprévues.</li> <li>• Précision, concision et clarté de l'information écrite.</li> <li>• Qualité de la communication verbale.</li> <li>• Capacité à gérer le stress et les urgences</li> <li>• Respect des délais</li> <li>• Bonne condition physique</li> </ul>
<p><b>Matériaux, outillage, appareils et équipement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Équipement de protection individuelle selon la zone de production</li> <li>• Matériel de décontamination et de stérilisation</li> <li>• Intrants du lot de production</li> </ul>	
<p><b>Moyens informatiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordinateurs et périphériques numériques</li> <li>• Logiciels (ex. : MS Office)</li> <li>• Progiciels spécialisés (ex. : Systems, Applications and Products [SAP], Quality Management System QMS, etc.)</li> </ul>	

Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b><i>Caractéristiques de l'environnement de travail</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement contrôlé ou salle blanche pour les zones grade A — B-C</li> <li>• Salles bruyantes (ventilation, centrifugeuse, etc.)</li> <li>• Habillage contraignant (combinaison, masque, lunettes, gants, etc.)</li> <li>• Déplacements restreints et mouvements calculés</li> <li>• Manipulations de charges lourdes, le cas échéant</li> <li>• Manipulation de matières dangereuses</li> </ul>	

### TÂCHE 3 : EFFECTUER LES OPÉRATIONS DE FABRICATION

Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Degré d'autonomie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En binôme</li> </ul> <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipe selon la capacité maximale de la salle blanche</li> <li>• En collaboration avec le superviseur de production, le technicien en contrôle de la qualité, le spécialiste en AQ, les scientifiques ou ingénieurs, le personnel de nettoyage, de maintenance et autre personnel du soutien à la production (entrepôt, laboratoire, etc.), l'auditeur interne ou externe, le cas échéant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>• Respect des procédures et des directives.</li> <li>• Planification appropriée des opérations.</li> <li>• Respect des spécifications des produits et des procédés de fabrication.</li> <li>• Utilisation appropriée des équipements et du matériel.</li> <li>• Application des règles relatives à la santé et à la sécurité au travail ainsi qu'à la protection de l'environnement.</li> <li>• Contrôle attentif de son travail.</li> <li>• Enregistrement systématique de l'information requise.</li> </ul>
<p><b>Ouvrages de référence</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuels de procédures de l'entreprise (PON, BPF), manuel des fournisseurs d'équipement, manuel d'assurance qualité, fiches signalétiques (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail [SIMDUT])</li> <li>• Fiches de fournisseurs des intrants, spécifications, etc.</li> <li>• Registres et cahiers de production</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches.</li> <li>• Capacité à s'adapter à des situations imprévues.</li> <li>• Capacité à résoudre des problèmes.</li> <li>• Précision, concision et clarté de l'information écrite.</li> <li>• Qualité de la communication verbale.</li> <li>• Capacité à gérer le stress et les urgences.</li> </ul>
<p><b>Matériaux, outillage, appareils et équipement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Outils manuels</li> <li>• Matériel de prélèvement des échantillons</li> <li>• Instruments de mesure (balance, thermomètre, chronomètre, pH-mètre, etc.) et outils de calibration, le cas échéant</li> <li>• Équipement d'instrumentation, d'étalonnage et de contrôle de procédés</li> <li>• Équipement de production</li> <li>• Équipement de protection individuelle selon la zone de production</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des délais.</li> <li>• Dextérité manuelle.</li> <li>• Sens de l'observation.</li> <li>• Minutie.</li> <li>• Bonne condition physique.</li> </ul>

Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Moyens informatiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordinateurs et périphériques numériques</li> <li>• Logiciels (ex. : MS Office)</li> <li>• Progiciels spécialisés (ex. : Systems, Applications and Products [SAP], Quality Management System QMS, etc.)</li> </ul>	
<p><b>Caractéristiques de l'environnement de travail</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement contrôlé ou salle blanche pour les zones grade A — B-C</li> <li>• Travail en flux laminaire</li> <li>• Salles bruyantes (ventilation, centrifugeuse, etc.)</li> <li>• Habillage contraignant (masque, lunettes, gants, etc.)</li> <li>• Déplacements restreints et mouvements calculés</li> <li>• Manipulations de charges lourdes, le cas échéant</li> <li>• Manipulation de matières dangereuses</li> </ul>	

## TÂCHE 4 : EFFECTUER LES VÉRIFICATIONS EN COURS DE FABRICATION

Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Degré d'autonomie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En binôme</li> <li>• En collaboration avec le superviseur de production, le spécialiste en AQ, les scientifiques ou ingénieurs, le personnel de nettoyage, de maintenance et autre personnel de soutien, les fournisseurs externes (laboratoire, approvisionnement), l'auditeur interne ou externe, le cas échéant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>• Respect des procédures et des directives.</li> <li>• Planification appropriée des prélèvements.</li> <li>• Préparation appropriée des équipements et du matériel.</li> <li>• Application des règles relatives à la santé et à la sécurité au travail ainsi qu'à la protection de l'environnement.</li> </ul>
<p><b>Ouvrages de référence</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuels de procédures de l'entreprise, cahiers de production, plans d'échantillonnage, manuel des fournisseurs d'équipement, manuel d'assurance qualité, fiches signalétiques (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail [SIMDUT])</li> <li>• Fiches d'information, guides techniques, catalogues d'instruments ou de fournisseurs, manuels de l'opérateur d'instruments, spécifications, etc.</li> <li>• Registres et cahiers de production</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrement systématique de l'information requise.</li> <li>• Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches.</li> <li>• Précision, concision et clarté de l'information écrite.</li> <li>• Capacité à utiliser les outils de travail.</li> <li>• Sens de l'observation.</li> <li>• Capacité à gérer le stress et les urgences.</li> <li>• Dextérité manuelle.</li> <li>• Souci du travail bien fait.</li> </ul>
<p><b>Matériaux, outillage, appareils et équipement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Outils manuels</li> <li>• Matériel de prélèvement des échantillons</li> <li>• Instruments de mesure (balance, thermomètre, chronomètre, pH-mètre, etc.) et outils de calibration, le cas échéant</li> <li>• Équipement d'instrumentation, d'étalonnage et de contrôle de procédés</li> <li>• Équipement de production</li> <li>• Équipement de protection individuelle selon la zone de production</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des délais.</li> </ul>

Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Moyens informatiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordinateurs et périphériques numériques</li> <li>• Logiciels (ex. : MS Office)</li> <li>• Progiciels spécialisés (ex. : Systems, Applications and Products [SAP], Quality Management System QMS, etc.)</li> </ul>	
<p><b>Caractéristiques de l'environnement de travail</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement contrôlé ou salle blanche</li> <li>• Salles bruyantes (ventilation, centrifugeuse, etc.)</li> <li>• Habillage contraignant (masque, lunettes, gants, etc.)</li> <li>• Déplacements restreints et mouvements calculés</li> <li>• Manipulation de matières dangereuses</li> </ul>	

## TÂCHE 5 : PROCÉDER AUX OPÉRATIONS DE FIN DE PRODUCTION D'UN LOT

Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Degré d'autonomie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En binôme</li> </ul> <p>Ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipe selon la capacité maximale de la salle de production</li> <li>• En collaboration avec le superviseur de production, le technicien en contrôle de la qualité, le spécialiste en AQ, les scientifiques ou ingénieurs, le personnel de nettoyage, de maintenance et autre personnel du soutien à la production (entrepôt, laboratoire, etc.), l'auditeur interne ou externe, le cas échéant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>• Respect des procédures et des directives.</li> <li>• Planification appropriée des opérations.</li> <li>• Nettoyage et décontamination appropriés des équipements et du matériel.</li> <li>• Rangement approprié de l'aire de production.</li> <li>• Respect de calendrier d'entretien préventif des équipements.</li> <li>• Application des règles relatives à la santé et à la sécurité au travail ainsi qu'à la protection de l'environnement.</li> <li>• Traitement approprié des déchets et des rebuts.</li> </ul>
<p><b>Ouvrages de référence</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuels de procédures de l'entreprise, manuel des fournisseurs d'équipement, catalogues de pièces ou de fournisseurs, manuel d'entretien et de maintenance, schémas de procédés, manuel d'assurance qualité, fiches signalétiques (Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail [SIMDUT])</li> <li>• Registres et cahiers de production</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrement systématique de l'information requise.</li> <li>• Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches.</li> <li>• Précision, concision et clarté de l'information écrite.</li> <li>• Qualité de la communication verbale.</li> <li>• Capacité à gérer le stress et les urgences.</li> </ul>
<p><b>Matériaux, outillage, appareils et équipement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Outils manuels (pour assemblage, dévissage, etc.)</li> <li>• Équipement de production</li> <li>• Équipement d'instrumentation, d'étalonnage et de contrôle de procédés (ex. : valves de vapeur, joints, etc.)</li> <li>• Équipement de décontamination et de stérilisation</li> <li>• Produits de nettoyage et d'assainissement</li> <li>• Matériel de traitement des déchets et des rebuts</li> <li>• Équipement de protection individuelle et collective</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dextérité manuelle.</li> <li>• Souci du travail bien fait.</li> <li>• Respect des délais.</li> <li>• Bonne condition physique.</li> </ul>



Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Moyens informatiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordinateurs et périphériques numériques</li> <li>• Logiciels (ex. : MS Office)</li> <li>• Progiciels spécialisés (ex. : Systems, Applications and Products [SAP], Quality Management System QMS, etc.)</li> </ul>	
<p><b>Caractéristiques de l'environnement de travail</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement contrôlé ou salle blanche pour les zones grade A — B-C</li> <li>• Salles bruyantes (ventilation, centrifugeuse, etc.)</li> <li>• Habillage contraignant (masque, lunettes, gants, etc.)</li> <li>• Déplacements restreints et mouvements calculés</li> <li>• Manipulations de charges lourdes, le cas échéant.</li> <li>• Manipulation de matières dangereuses</li> </ul>	

**TÂCHE 6 : CONTRIBUER À DES PROJETS D’OPTIMISATION DES PROCÉDÉS ET D’AMÉLIORATION CONTINUE**

Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Degré d’autonomie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipe</li> <li>• En collaboration avec les autres professionnels de la production, de l’assurance qualité, et autres départements du soutien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>• Respect des procédures et des directives.</li> <li>• Application judicieuse des principes d’optimisation et des outils d’amélioration continue.</li> <li>• Planification appropriée de son intervention dans les projets d’optimisation.</li> </ul>
<p><b>Ouvrages de référence</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuels de procédures de l’entreprise, cahiers de production, manuel des fournisseurs d’équipement, manuel d’assurance qualité, schémas des procédés, fiches signalétiques (Système d’information sur les matières dangereuses utilisées au travail [SIMDUT])</li> <li>• Fiches de fournisseurs des intrants, spécifications, etc.</li> <li>• Publications diverses : revues scientifiques, fiches d’information, guides techniques, catalogues d’instruments ou de fournisseurs, manuels de l’opérateur, spécifications, etc.</li> <li>• Registres et cahiers de production</li> <li>• Historique des données de production</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect de l’expertise et de l’expérience des autres membres de l’équipe.</li> <li>• Application des règles relatives à la santé et à la sécurité au travail ainsi qu’à la protection de l’environnement.</li> <li>• Capacité à gérer simultanément plusieurs tâches.</li> <li>• Capacité à s’adapter à des situations imprévues.</li> <li>• Capacité à résoudre des problèmes.</li> <li>• Qualité de la communication verbale.</li> <li>• Rigueur dans la démarche.</li> <li>• Sens de l’observation.</li> <li>• Sens des responsabilités.</li> <li>• Débrouillardise et sens de l’initiative.</li> </ul>
<p><b>Matériaux, outillage, appareils et équipement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Outils manuels</li> <li>• Équipement de production</li> <li>• Matériel de prélèvement des échantillons</li> <li>• Instruments de mesure (balance, thermomètre, chronomètre, pH-mètre, etc.) et outils de calibration, le cas échéant</li> <li>• Équipement de protection individuelle selon la zone de production</li> </ul>	

Conditions de réalisation	Exigences de réalisation
<p><b>Moyens informatiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ordinateurs et périphériques numériques</li> <li>• Logiciels (ex. : MS Office)</li> <li>• Progiciels spécialisés (ex. : Systems, Applications and Products [SAP], Quality Management System QMS, etc.)</li> </ul>	
<p><b>Caractéristiques de l'environnement de travail</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement contrôlé ou salle blanche</li> <li>• Travail en flux laminaire</li> <li>• Salles bruyantes (ventilation, centrifugeuse, etc.)</li> <li>• Habillage contraignant (masque, lunettes, gants, etc.)</li> <li>• Déplacements restreints et mouvements calculés</li> <li>• Manipulations de charges lourdes, le cas échéant</li> <li>• Manipulation de matières dangereuses</li> </ul>	

## 2.4 Définition des fonctions

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles et se définit par les résultats du travail.

Les *techniciennes et techniciens de production en milieu aseptique* accomplissent des activités liées à la préparation des installations et des intrants ainsi qu'à la conduite et à la surveillance de la production. Deux fonctions peuvent être distinguées selon le résultat du travail.

- une fonction de préparation et de clôture de la fabrication d'un lot qui comprend les tâches suivantes :
  - 1— préparer les installations de production dans un environnement contrôlé ;
  - 2— réceptionner les intrants dans un environnement contrôlé ;
  - 5— procéder aux opérations de fin de production d'un lot.
- une fonction de conduite et de surveillance de la production qui comprend les tâches suivantes :
  - 3— effectuer les opérations de fabrication ;
  - 4— effectuer les vérifications en cours de fabrication ;
  - 6— contribuer à des projets d'optimisation des procédés et d'amélioration continue.

### 3 Données quantitatives sur les tâches

---

Les spécialistes de la profession ont évalué de façon individuelle l'occurrence, le temps de travail, la difficulté et l'importance de chacune des tâches.

Ils ont effectué cette évaluation à la lumière de leur expérience. Les données présentées ici doivent être interprétées à titre indicatif.

#### 3.1 Occurrence des tâches

L'occurrence d'une tâche correspond au pourcentage de *techniciennes et techniciens de production en milieu aseptique* qui exercent cette tâche dans leur entreprise ou leur établissement.

Les spécialistes de la profession ont répondu à la question : « Dans votre entreprise ou établissement, quel est le pourcentage de travailleuses et de travailleurs en plein exercice qui effectuent cette tâche ? »

1	Préparer les installations de production dans un environnement contrôlé	98 %
2	Réceptionner les intrants dans un environnement contrôlé	98 %
3	Effectuer les opérations de fabrication	90 %
4	Effectuer les vérifications en cours de fabrication	68 %
5	Procéder aux opérations de fin de production d'un lot	96 %
6	Contribuer à des projets d'optimisation des procédés et d'amélioration continue	42 %

#### 3.2 Temps de travail

Le temps de travail est estimé pour chaque tâche selon une période significative.

Les spécialistes de la profession ont répondu à la question suivante : « Dans votre entreprise ou établissement, quel est le pourcentage de temps de travail qui est consacré à l'exécution de cette tâche par une travailleuse ou un travailleur en plein exercice ? »

1	Préparer les installations de production dans un environnement contrôlé	20 %
2	Réceptionner les intrants dans un environnement contrôlé	14 %
3	Effectuer les opérations de fabrication	35 %
4	Effectuer les vérifications en cours de fabrication	12 %
5	Procéder aux opérations de fin de production d'un lot	11 %
6	Contribuer à des projets d'optimisation des procédés et d'amélioration continue	8 %

### 3.3 Difficulté des tâches

La difficulté d'une tâche est établie par une évaluation du degré d'aisance ou d'effort, tant sur le plan physique que du point de vue intellectuel.

Les spécialistes de la profession ont répondu à la question suivante : « Pour une travailleuse ou un travailleur en plein exercice, quel est le degré de difficulté lié à l'exécution de cette tâche (sur une échelle allant de 1 à 4) ? »

1	Préparer les installations de production dans un environnement contrôlé	2,6
2	Réceptionner les intrants dans un environnement contrôlé	1,2
3	Effectuer les opérations de fabrication	3,2
4	Effectuer les vérifications en cours de fabrication	2
5	Procéder aux opérations de fin de production d'un lot	2,6
6	Contribuer à des projets d'optimisation des procédés et d'amélioration continue	3,2

#### Légende

1	Tâche très facile
2	Tâche facile
3	Tâche difficile
4	Tâche très difficile

## 4 Connaissances, habiletés et comportements socioaffectifs

L'accomplissement des tâches de la profession de *technicienne et technicien de production en milieu aseptique* exige des connaissances, des habiletés et des comportements socioaffectifs. Ceux-ci ont fait l'objet d'une identification par les spécialistes de la profession présents à l'atelier. On a ensuite mis en relation ces connaissances, ces habiletés et ces comportements socioaffectifs avec les tâches et les opérations.

### 4.1 Connaissances

Les connaissances présentées ici touchent aux principales notions et aux principaux concepts relatifs aux sciences, aux arts ainsi qu'aux législations, technologies et techniques nécessaires dans l'exercice de *techniciennes et techniciens de production en milieu aseptique* :

Les spécialistes ont été invités à les classer par ordre de priorité en donnant le plus haut pointage (sur une échelle de 1 à 9 points) à la connaissance jugée la plus importante dans la pratique professionnelle.

Le tableau suivant apporte des précisions pour chaque thème et donne le résultat compilé des pondérations attribuées par les spécialistes.

CONNAISSANCES	PONDÉRATION
<b>1. Qualité/Réglementation</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· Réglementation et normes applicables dans l'industrie biopharmaceutique (au niveau provincial, national et international)</li><li>· Bonnes pratiques de fabrication/Bonnes pratiques de documentation</li><li>· Assurance qualité/Procédures opératoires normalisées</li><li>· Contrôle qualité en cours de fabrication/Préparation et prélèvement des échantillons</li><li>· Analyses de base et tests rapides</li><li>· Amélioration continue</li></ul>	<b>41</b>
<b>2. Environnement aseptique</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· Caractéristiques d'un environnement contrôlé industriel</li><li>· Caractéristiques d'une salle blanche</li><li>· Processus et équipement de décontamination et de stérilisation</li><li>· Techniques aseptiques et suivi de l'environnement</li><li>· Équipement de protection et techniques d'habillement (différents grades)</li><li>· Comportement dans un environnement contrôlé</li></ul>	<b>40</b>
<b>3. Installations, équipement et instrumentation</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· Installation industrielle/Systèmes modulaires de traitement</li><li>· Installation d'une salle blanche et équipement associé</li><li>· Bioréacteurs, hottes à flux laminaire, autres équipements spécialisés (selon le type de produit)</li><li>· Systèmes utilitaires (tels que les systèmes d'eau, de ventilation, d'air comprimé, etc.)</li><li>· Technologie à usage unique</li><li>· Commandes et interfaces des équipements (Technologie digitale industrie 4.0)</li><li>· Lecture de plans, de schémas de procédés d'instrumentation</li><li>· Entretien préventif</li></ul>	<b>33</b>

CONNAISSANCES	PONDÉRATION
<b>4. Santé et sécurité au travail</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Risques en milieu de biofabrication</li> <li>· Réglementation applicable</li> <li>· Mesures de prévention et d'urgence</li> <li>· Matières dangereuses et risques biologiques</li> <li>· Traitement des rejets et des rebuts</li> <li>· EPI et EPC</li> <li>· Fiches signalétiques</li> </ul>	<b>27</b>
<b>5. Microbiologie et biochimie/Physique — Chimie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Notions de base (organismes vivants, contamination, etc.)</li> <li>· Notions de base (pH, poids moléculaire, etc.)</li> <li>· Thérapies cellulaires</li> <li>· Modalités vaccinales</li> <li>· Lyophilisation biopharmaceutique</li> <li>· Tests d'intégrité</li> </ul>	<b>26</b>
<b>6. Industrie biopharmaceutique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Information sur les types d'entreprises et la profession de technicienne et technicien de production en milieu aseptique</li> <li>· Type de produits (vaccins, biomédicaments, thérapie cellulaire, etc.)</li> <li>· Opérations de production en biofabrication (Upstream, downstream, remplissage aseptique, conditionnement).</li> <li>· Matières premières et intrants, solutions, produits de nettoyage et d'assainissements, etc.</li> </ul>	<b>24</b>
<b>7. Communication professionnelle</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Terminologie liée au métier et au domaine</li> <li>· Interaction avec les autres collègues</li> <li>· Français (écrit et oral)</li> <li>· Anglais (compréhension de l'écrit, oral)</li> </ul>	<b>15</b>
<b>8. Informatique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Logiciels de base, messagerie électronique et travail en réseau, base de données</li> <li>· Systèmes intégrés et progiciels spécialisés (ex. : Systems, Applications and Products [SAP], Quality Management System QMS, etc.)</li> </ul>	<b>12</b>
<b>9. Outils d'analyse et de gestion</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Indicateurs de performance (KPI)</li> <li>· Outils d'analyse et résolution de problème (5M, PDCA, etc.)</li> <li>· Méthodes et outils d'optimisation (5S, 6 Sigma, etc.)</li> <li>· Calcul du rendement et suivi de la performance</li> </ul>	<b>7</b>



## 4.2 Habiletés cognitives

Les habiletés cognitives présentées ci-dessous ont trait aux principales stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice de la profession de *technicienne et technicien de production en milieu aseptique*.

- Capacité de discernement et de jugement.
- Capacité à prendre des décisions.
- Capacité à gérer son temps et les priorités.
- Capacités de planification et d'organisation du travail.
- Capacité à résoudre les problèmes.

## 4.3 Habiletés motrices et kinesthésiques

Les principales habiletés motrices et kinesthésiques qui ont trait à l'exécution ainsi qu'au contrôle des gestes et mouvements de la profession sont :

- dextérité manuelle et coordination ;
- sens de l'équilibre ;
- forme physique et endurance.

## 4.4 Habiletés perceptives

Les habiletés perceptives sont des capacités sensorielles grâce auxquelles une personne saisit consciemment par les sens ce qui se passe dans son environnement.

- Perception spatiale.
- Sens de l'observation
- Capacité à détecter les changements subtils (couleurs, textures, odeurs)

## 4.5 Comportements socioaffectifs

Les comportements socioaffectifs sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres. Ils traduisent des attitudes et sont liés à des valeurs personnelles ou professionnelles.

Pour la profession *technicienne et technicien de production en milieu aseptique*, les comportements socioaffectifs portent sur le plan personnel, le plan interpersonnel, l'éthique et la santé et la sécurité au travail.

Les spécialistes de la profession ont été invités à prioriser, selon leur perception, les principales qualités et attitudes nécessaires à l'exercice de la profession en accordant le plus haut pointage de 10 points à la qualité jugée la plus importante dans leur pratique professionnelle

<b>QUALITÉS, APTITUDES, ATTITUDES</b>	<b>PONDÉRATION</b>
1. Éthique professionnelle (intégrité, rigueur, ponctualité, etc.)	<b>45</b>
2. Minutie et précision	<b>40</b>
3. Capacité à travailler en équipe	<b>38</b>
4. Capacité d'adaptation à son environnement pour composer avec les imprévus et le changement	<b>34</b>
5. Sens des responsabilités	<b>28</b>
6. Autonomie et débrouillardise	<b>23</b>
7. Attitude positive	<b>15</b>
8. Capacité à gérer le stress	<b>14</b>
9. Capacité d'apprentissage et d'autodidaxie	<b>11</b>
10. Souci d'une bonne forme physique et psychologique	<b>11</b>
11. Capacité à s'adapter à différentes personnes (personnalité, différence d'âge, différences culturelles, etc.)	<b>9</b>
12. Capacité à exprimer son point de vue et à argumenter	<b>7</b>
13. Ouverture et curiosité	<b>6</b>

## 5 Suggestions concernant la formation

---

Les participantes et participants à l'atelier ont mentionné plusieurs pistes.

- La nécessité de sensibiliser les personnes en formation aux contraintes majeures liées à l'habillage réglementaire en milieu aseptique (hygiène personnelle, cheveux et barbe coupés, interdiction de maquillage, de parfum et de port de bijoux, etc.).  
Il est également important d'expliquer les exigences et conditions de travail en milieu contrôlé (notamment la nécessité de rester debout longtemps, l'organisation en quart de travail, etc.).  
Cette prise de conscience des conditions de travail permet l'engagement en connaissance de cause et favorise la rétention et la motivation des futures recrues.
- Favoriser les visites ou les stages d'observation en milieu de travail pour améliorer la perception des apprenantes et apprenants du milieu et mieux les outiller pour confirmer leur orientation professionnelle.
- Développer des stratégies en interne ou des partenariats à l'externe favorisant les apprentissages pratiques et les mises en situation en milieu aseptique (techniques d'habillage, techniques aseptiques, maîtrise des équipements et des procédés, etc.)
- Intégrer les apprentissages en lien avec les bonnes pratiques de fabrication, notamment le dossier de production (Master batch record), la documentation qualité, les outils de suivi de la production et de traçabilité, etc.
- Doter les techniciennes et techniciens de production de méthodes et d'outils d'aide à l'analyse et à la résolution de problème pour qu'elles et ils puissent développer leur jugement et leur adaptabilité en milieu de travail.
- La maîtrise des connaissances scientifiques de base est nécessaire afin d'appréhender les spécificités de la biofabrication et de développer la compréhension de la terminologie ainsi que la communication professionnelle.