

DOSSIER

Validation des Acquis de l'Expérience

Responsable Génie des Bio Procédés Pharmaceutiques GB2P

Nom :

Prénom :

1. Le Groupe IMT a déclaré la **recevabilité de votre demande de VAE** (cf notification via la plateforme France VAE)
2. Vous devez maintenant **compléter ce dossier de validation** qui vous servira lors de l'entretien avec le jury.
3. Vous devez **déposer sur la plateforme France VAE** (onglet « dépôt du dossier ») :
 - Ce dossier de validation dûment complété en version PDF ;
 - Copie de votre pièce d'identité ;
 - Attestation sur l'honneur dûment signé ;
 - Un CV ;
 - Toutes preuves que vous estimez utiles pour justifier de vos expériences.

*Livret de présentation des expériences
professionnelles*

(Livret de validation)

INTITULE DU DIPLOME VISE :

**RESPONSABLE GENIE DES BIO PROCEDES PHARMACEUTIQUES
GB2P**

Ce Livret est construit afin de permettre à un jury, qui en fera lecture et analyse, d'identifier les connaissances, aptitudes et compétences que vous avez acquises dans votre expérience professionnelle salariée, non salariée ou bénévole.

Pour vous aider dans la constitution de votre Livret de validation :

- lisez attentivement *Guide candidat* du titre que vous visez,
- examinez attentivement le référentiel d'activités et de compétences du titre que vous visez.

Ils constituent pour vous 2 documents de travail indispensables.

Le référentiel d'activités et de compétences du titre est le cadre que vous devez suivre pour rédiger votre livret. Il regroupe l'ensemble des compétences qui sont évaluées pour l'obtention de la certification. Les compétences sont regroupées en blocs de compétences, correspondant aux grandes activités du métier de Responsable Génie des Bio Procédés Pharmaceutiques (GB2P).

Ce référentiel correspond au descriptif des tâches effectuées dans le cadre du métier décrit ainsi qu'aux compétences évaluées, tel qu'il a été présenté au R.N.C.P.

Identité (tous les champs sont obligatoires)

Madame/Monsieur :
(Nom de naissance)

Nom d'usage ou marital :

Prénoms :

Date de naissance :

Adresse

N°.....

Rue.....

Code postal :

Commune :

Tél. domicile portable :

Adresse email :

SOMMAIRE

1. OBJECTIFS	6
2. VOS MOTIVATIONS	7
3. VOS EXPERIENCES SALARIEES, NON SALARIEES OU BENEVOLES	8
3.1 VOTRE PARCOURS PROFESSIONNEL	8
3.2 VOS ACTIVITES BENEVOLES.....	9
4. VOTRE PARCOURS DE FORMATION	10
5. EXPERIENCES PROFESSIONNELLES	11
5.1 PRESENTATION DE VOTRE SITUATION PROFESSIONNELLE ACTUELLE OU EN LIEN AVEC LES COMPETENCES VISEES DU TITRE.....	11
5.2 DESCRIPTION DE SITUATIONS DE TRAVAIL SIGNIFICATIVES (PROFESSIONNELLES OU EXTRA-PROFESSIONNELLES, SALARIEES, NON SALARIEES, BENEVOLES OU DE VOLONTARIAT) EN LIEN AVEC LE REFERENTIEL DU TITRE VISE.....	12
5.2.1 <i>Pilotage des différentes étapes d'un procédé de bioproduction de médicament dans le respect des règles de qualité et de sécurité (BPF, ISO...) et de la réglementation associée.....</i>	<i>13</i>
5.2.2 <i>Réalisation du suivi en ligne d'un procédé de bioproduction et de son optimisation en vue d'en assurer sa robustesse.....</i>	<i>15</i>
5.2.3 <i>Organiser et réaliser la qualification des équipements de bioproduction et la validation des procédés en bioproduction</i>	<i>18</i>
5.2.4 <i>Réalisation des étapes de développement industriel d'un procédé de bioproduction d'un médicament innovant en appliquant une démarche QbD (Quality by Design).....</i>	<i>20</i>

⇒ **Attestation sur l'honneur**

Je soussigné(e),,
certifie sur l'honneur l'exactitude des informations figurant dans le présent livret.

Fait à Le

.....

Signature

1. Objectifs

Le livret de validation constitue le cœur de votre démarche V.A.E. En effet, les objectifs de ce livret sont doubles. Il s'agit de :

- analyser, décrire et rédiger de manière complète, claire, précise et concise vos lieux de travail, vos emplois et vos activités.

Il s'agit d'expliciter votre expérience professionnelle afin de la construire autour d'activités professionnelles vécues et significatives parmi un ou plusieurs emplois ou activités bénévoles.

- mettre en mot votre expérience et démontrer ainsi que vous avez su mettre en œuvre les compétences attendues (savoirs, savoir-faire et savoir-être).

Cette analyse de votre expérience professionnelle se fera au regard du Référentiel d'activités et de compétences du titre visé.

A l'issue de la rédaction de ce livret, vous aurez une vision plus claire de votre parcours et de vos acquis et cela sera un atout pour aborder la suite de votre formation ou de votre carrière.

Le Titre de Responsable Génie des Bioprocédés Pharmaceutiques concerne les emplois suivants des industries pharmaceutiques :

- ↔ Pilote de procédé de bioproduction
- ↔ Chargé de projet en qualification d'équipements et validation de procédés de bioproduction
- ↔ Chargé de projet en développement des procédés industriels de bioproduction

Ces emplois s'articulent autour de 4 blocs de compétences caractéristiques permettant de rendre lisibles les ressources mobilisées par la personne :

- ✓ **Bloc de compétences 1** : Pilotage des différentes étapes d'un procédé de bioproduction de médicament dans le respect des règles de qualité et de sécurité (BPF, ISO...) et de la réglementation associée
- ✓ **Bloc de compétences 2** : Réalisation du suivi en ligne d'un procédé de bioproduction et de son optimisation en vue d'en assurer sa robustesse
- ✓ **Bloc de compétences 3** : Organisation et réalisation des opérations de qualification des équipements et de validations des procédés en bioproduction dans le respect de la réglementation associée
- ✓ **Bloc de compétences 4** : Réalisation des étapes de développement industriel d'un procédé de bioproduction d'un médicament innovant en appliquant une démarche QbD (Quality by Design)

2. Vos motivations

Expliquez les raisons de votre démarche et de votre choix de titre par rapport à votre projet professionnel ou personnel.



3. Vos expériences salariées, non salariées ou

bénévoles

3.1 Votre parcours professionnel

Présentez l'ensemble de votre parcours professionnel. Pour cela, inscrivez chacun des emplois que vous avez occupés jusqu'à ce jour, y compris celui que vous occupez actuellement.

Les emplois que vous allez indiquer peuvent être ou non en rapport avec votre demande de validation des acquis de l'expérience.

Joindre les justificatifs

Période d'emploi	Emploi occupé (Intitulé de votre fonction)	Temps Plein / partiel (quotité)	Employeur (nom et adresse de l'entreprise)	Activité principale de l'entreprise	Eventuellement, service ou équipe d'affectation
Du Au					
Du Au					
Du Au					
Du Au					
Du Au					

3.2 Vos activités bénévoles

Présentez les fonctions bénévoles que vous avez éventuellement exercées, y compris celle(s) que vous exercez actuellement. Ces fonctions peuvent être ou non en rapport avec votre demande de validation des acquis de l'expérience.

Joindre les justificatifs

Durée d'exercice	Fonction exercée	Temps Consacré (nb. d'heures / semaine, ...)	Nom et adresse de la structure	Activité principale de la structure	Public visé
Du Au					
Du Au					
Du Au					
Du Au					
Du Au					

5. Expériences professionnelles

5.1 Présentation de votre situation professionnelle actuelle ou celle correspondant aux compétences visées par le titre

- *Votre/vos entreprise(s)*
- *Votre/vos emploi(s) ou votre/vos fonction(s)*
- *Votre/vos position(s) dans l'entreprise (principales fonctions et/ou responsabilités)*
- *Vos activités (indiquez approximativement le temps consacré en pourcentage à chacune des activités/tâches)*

Exemple :

- Environnement de travail 1*
- Environnement de travail 2*
- Environnement de travail 3*
- (...)

5.2 Description de situations de travail significatives (professionnelles ou extra- professionnelles, salariées, non salariées, bénévoles ou de volontariat) en lien avec le référentiel du titre visé.

Joindre en annexe les justificatifs qui seront autant d'éléments de preuve à apporter pour justifier de vos expériences, de vos missions et de vos tâches. Ils peuvent prendre la forme de :

- Attestations diverses (de formation, ...)
- Photocopies de diplôme
- Bilan d'actions
- ...

➤ **Pour chaque description de situation de travail dans les pages suivantes, vous pourrez vous appuyer, pour structurer votre récit, sur les items suivants :**

- Les objectifs poursuivis
- Les activités ou tâches réalisées
- Les résultats obtenus
- Les écrits professionnels produits
- Les ressources et méthodes mobilisées, sources d'information et de documentation
- Les contraintes (réglementaires, ...) prises en compte
- Les problèmes éventuellement rencontrés

Les relations établis, internes ou externes (exemple : participation au fonctionnement collectif de l'entreprise (équipe/service/...) en indiquant notamment les réunions internes auxquelles vous participez (ou avez participé) en indiquant la nature exacte de votre implication.

➤ **Analyse globale (mobilisation, acquisition et/ou actualisation des compétences professionnelles)**

- Les principes d'actions et objectifs
- Les compétences mises en œuvre (compétences techniques/savoirs... en lien avec le référentiel de compétences de la certification visée) en indiquant les plus importantes et pourquoi elles vous apparaissent comme telles
- Le degré d'autonomie et d'initiative
- Evaluation de votre intervention (indiquez les critères ou indicateurs)

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

5.2.1.1 Activités de pilotage de procédés de culture cellulaire et de fermentation en bioproduction

- *Réalisation des opérations d'amplification d'échelle depuis la décongélation des cellules jusqu'à la mise en bioréacteur en respectant les règles comportementales et de la gestuelle aseptique*
- *Réalisation des opérations de nettoyage et de désinfection des locaux en utilisant les technologies de nettoyage des ZAC : matériel, produit, méthode...*
- *Conduite des équipements d'amplification cellulaire de bioproduction (Bioréacteurs et Fermenteurs)*
- *Réalisation des opérations garantissant la conformité du processus d'amplification cellulaire : prélèvement, contrôle, suivi et ajustement des paramètres du procédé*

5.2.1.2 Activités de pilotage des procédés de purification de bioproduction

- *Conduite les équipements de clarification et de purification (centrifugeuse, systèmes de chromatographies, installations de filtration)*
- *Réalisation des opérations de régénération des systèmes de purification (filtration tangentielle et chromatographie) et le conditionnement des colonnes de chromatographie*
- *Réalisation des opérations garantissant la conformité du procédé de purification*

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

5.2.2.1 Activités de suivi et de contrôle des procédés de bioproduction en continu à travers les technologies PAT (Process Analytical Technology)

- *Recueil et lecture en temps réel des données scientifiques fondamentales des paramètres critiques des procédés de bioproduction*
- *Elaboration d'un plan d'expérience à partir des principales variables du procédés permettant de mettre en œuvre les conditions de procédé optimal*
- *Intervention sur le procédé afin de maintenir ou de rétablir les attributs de qualité critique prédéfinis du produit final*

5.2.2.2 Activités de gestion des aléas en production : dérives qualité et dysfonctionnements techniques

- *Traitement des incidents, déviations et non-conformités qualité des produits biologiques*
- *Intervention sur un équipement pour effectuer les différentes interventions techniques : maintenance préventive, changement de format, diagnostic, réparation et remise en état.*

5.2.2.3 Activités de pilotage d'actions d'amélioration de la performance en bioproduction de médicaments

- Réalisation d'un diagnostic partagé d'une situation de production ou d'organisation du travail à améliorer : Etat des lieux et cartographie des processus

- Mise en place des actions d'amélioration de la performance industrielle en utilisant les méthodes/démarches de la performance industrielle et les outils de gestion de la qualité (PDCA, outils ARP...)

- Animation de ces actions à l'aide d'outils collaboratif (bonnes pratiques d'animation de routine : réunions, entretiens de coordination de projet...) et dans une logique participative.

- Mesure de l'efficacité des actions d'amélioration en utilisant les principaux indicateurs de performance et de qualité

5.2.3 Organiser et réaliser la qualification des équipements de bioproduction et la validation des procédés en bioproduction dans le respect de la réglementation associée

5.2.3.1 Activités de qualification des équipements de bioproduction

- *Réalisation d'une analyse de risque de l'équipement de bioproduction à qualifier en utilisant les outils d'aide à la gestion du risque les plus appropriés*
- *Conception des différents protocoles de qualification des équipements de bioproduction*
- *Coordination avec les différents services impliqués, les essais définis dans le cadre des qualifications d'équipement de bioproduction*
- *Rédaction des rapports de qualification des équipements de bioproduction*

5.2.3.2 Activités de validation des procédés de bioproduction et de validation de nettoyage

- *Réalisation d'une analyse de criticité du procédé de bioproduction et du procédé de nettoyage à valider en utilisant les outils d'aide à la gestion du risque les plus appropriés*
- *Conception des protocoles de validation de procédé de bioproduction et de validation de nettoyage*
- *Coordination avec les différents services impliqués, les essais définis dans le cadre de validation de procédés de bioproduction et de validation de nettoyage*
- *Rédaction des rapports de validation de procédés de bioproduction et de validation de nettoyage*
- *Proposition d'amélioration quant à la reproductibilité des procédés de bioproduction et la maîtrise des contaminants en bioproduction (paramètres, méthodes...)*

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

5.2.4.1 Activités de développement des procédés industriels de bioproduction de médicaments innovants

- *Conception des protocoles de réalisation des différents lots d'essai et pilote*
- *Organisation des essais de faisabilité et de robustesse du procédé de fabrication de biomédicament*
- *Réalisation des rapports de validations des lots d'essai et des lots pilote et détermination des gammes de production*

5.2.4.2 Activités de contrôles analytiques en développement industriel

- *Réalisation des contrôles physico-chimiques associés aux différentes étapes de la transposition industrielle d'un biomédicament innovant*
- *Réalisation des contrôles microbiologiques associés aux différentes étapes de la transposition industrielle d'un biomédicament innovant.*