

## Certificat de compétence en microbiologie industrielle et fermentation

CATEGORIE : B

### Vue d'ensemble

Domaine(s) d'activité professionnel dans lequel(s) est utilisé la certification :

- Spécifique :
- **Industrie - Chimie et pharmacie**
  - **Industrie - Conception, recherche, études et développement**
  - **Industrie - Qualité et analyses industrielles**
  - **Support à l'entreprise - Stratégie commerciale, marketing et supervision des ventes**

La certification concerne l'ensemble des acteurs amenés à utiliser des compétences biotech :

les industries pharmaceutiques  
les sociétés mixtes chimie-biotechnologies ;  
les PME de biotechnologies ;  
les fournisseurs ou partenaires de ces sociétés ;  
les sociétés de consultance intervenant pour ces sociétés.

Code(s) NAF : **21.10Z**, **21.20Z**, **10.89Z**, **71.20A**,  
**72.19Z**, **72.11Z**, **74.90B**, **74.90A**

Code(s) NSF : **222**, **118**, **112**

Code(s) ROME : **H2502**, **H1210**, **H1501**, **H1502**, **H1503**

Formacode : **12081**

Date de création de la certification : **20/12/2012**

Mots clés : **Biotechnologie**, **Bioproduction**, **Fermentation**,  
**Microbiologie**

### Identification

Identifiant : **637**

Version du : **22/06/2015**

### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [Étude sur les besoins en compétences dans les Biotechnologies Santé - LEEM](#)

Non formalisé :

- [S'investir dans la transmission des savoirs pour garantir l'excellence de nos expertises - SANOFI](#)
- [Former aujourd'hui, c'est préparer les compétences de demain - SANOFI](#)

Norme(s) associée(s) :

—

### Descriptif

#### Objectifs de l'habilitation/certification

L'objectif de la certification est **l'acquisition ou le développement de connaissances générales en microbiologie industrielle et la compréhension d'un procédé de fermentation** dans son ensemble :

principe de fermentation (production d'une molécule d'intérêt par un microorganisme) ;  
matières premières utilisées en fermentation ;  
étapes et déroulement d'un procédé de fermentation ;  
paramètres et points critiques d'un procédé de fermentation ;  
contrôles et conduite d'un procédé de fermentation.

*Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP*

- Aucun lien

## *Descriptif général des compétences constituant la certification*

La certification atteste que les bénéficiaires ont acquis des connaissances générales en microbiologie industrielle et en fermentation, connaissances nécessaires pour une meilleure compréhension des phases clés et des points critiques des procédés de fermentation pour la production de produits biologiques à forte valeur ajoutée.

La certification repose sur un parcours de formation constitué de 7 modules (6 modules théorique suivis d'un module pratique) :

### **> Modules 1 à 3 (théoriques) : Connaissances de base en biochimie/biologie, microbiologie et fermentation**

#### **Module 1 : Microbiologie fondamentale**

acquérir un socle commun de connaissances en biologie et microbiologie

comprendre les principes de biologie et de biochimie associés à l'obtention de produits biologiques par fermentation

#### **Module 2 : Croissance microbienne**

connaître les spécificités et les contraintes de la culture de microorganismes pour la production de molécules d'intérêt pharmaceutique par fermentation

comprendre le rôle des différentes matières premières ou composants utilisés dans un procédé de fermentation (banque cellulaire, milieux de culture...)

appréhender le traitement des données expérimentales d'une culture de microorganismes

#### **Module 3 : Production d'une molécule d'intérêt**

comprendre le principe général de la production d'un produit biologique à forte valeur ajoutée

### **> Modules 4 à 6 : Connaissances approfondies sur les procédés de fermentation**

#### **Module 4 : Déroulement d'un procédé de fermentation en batch**

comprendre le déroulement des étapes d'upstream process (amplification cellulaire et production) d'un procédé de fermentation, les contraintes et points critiques

appréhender les spécificités des équipements associés à la culture de microorganismes et à la production de produits biologiques par fermentation

#### **Module 5 : Procédés de fermentation**

appréhender les caractéristiques et la conduite des principaux procédés de fermentation (batch, fed-batch, continu)

#### **Module 6 : Conduite d'un procédé de fermentation fed-batch**

comprendre l'objectif des contrôles d'un procédé fed-batch et leur utilisation pour la conduite du procédé de fermentation

appréhender l'impact des dérives, dysfonctionnements ou anomalies sur la production du produit biologique

#### **Module 7 : Conduite d'un procédé de fermentation (module pratique)**

## Public visé par la certification

- Salariés
- Demandeurs d'emploi

expérimenter la culture de microorganismes pour la production d'une molécule d'intérêt via la conduite d'un procédé de fermentation en autonomie guidée à l'échelle laboratoire

## *Modalités générales*

La certification repose sur un parcours de formation constitué de 7 modules.

### **6 modules théoriques :**

Formation en présentiel, sur le site de l'entreprise ou dans les locaux de l'ENSTBB. Les modules théoriques sont constitués d'exposés oraux réalisés par des formateurs intervenant à l'ENSTBB et des intervenants industriels, avec l'appui de supports de formation écrits.

La formation est composée de notions théoriques, illustrées par des cas pratiques et mises en application par des exercices ou des jeux. Une large place est laissée aux interactions formateurs/participants, mais aussi aux échanges entre participants, notamment lorsque ceux-ci sont d'origines diverses (services, domaines, fonctions).

Une progression pédagogique est mise en place entre les 6 modules théoriques. Elle nécessite une assimilation progressive des connaissances par les participants.

Le rythme de la formation est adapté à cette progression pédagogique : en moyenne 1 à 2 modules par mois, les 6 modules théoriques s'étalant sur 3 à 6 mois.

### **1 module pratique :**

Formation en présentiel, dans les locaux de l'organisme de formation, dans des laboratoires dédiés à la formation, sur des équipements proches des ceux rencontrés en R&D dans l'industrie.

Le module pratique est animé et encadré par les formateurs à l'ENSTBB. Les participants sont mis en situation et expérimentent la culture de microorganismes et la production d'un produit biologique en autonomie guidée, en petits groupes de 2 ou 3 personnes. Une large place est laissée aux interactions formateurs/participants, mais aussi aux échanges entre participants, notamment lorsque ceux-ci sont d'origines diverses (services, domaines, fonctions).

Le module pratique est programmé dans les 1 à 3 mois qui suivent le dernier module théorique, et dure une semaine complète.

### **Durée des modules de formation :**

Module 1 : 10 heures

Module 2 : 7 heures

Module 3 : 7 heures

Module 4 : 7 heures

Module 5 : 7 heures

Module 6 : 7 heures

Module 7 : 35 heures

## *Liens avec le développement durable*

niveau 2 : certifications et métiers pour lesquels des compétences évoluent en intégrant la dimension du développement durable

## Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

### *Pour l'individu*

La certification permet aux individus de :

**accroître leurs connaissances** sur les produits biologiques et des procédés de fermentation permettant leur production ;

### *Pour l'entité utilisatrice*

La certification permet aux entités utilisatrices de :

**accompagner l'évolution de l'entité** : accompagner les entreprises pharmaceutiques, historiquement tournées vers la chimie, dans leur

**avoir une meilleure compréhension** (phases, points critiques, dérives) des procédés de fermentation réalisés au sein de l'entité, sur lesquels ils travaillent ou pour lesquels ils sont supports ;  
**intégrer dans leurs activités** quotidiennes les connaissances acquises sur les procédés de fermentation.

virage vers les biotechnologies, ce qui nécessite de faire évoluer des équipes internes (R&D, production et support de développement ou production) afin d'intégrer les spécificités de l'utilisation des cellules vivantes (microorganismes notamment) en tant qu'outil de production de produits biologiques ;  
**développer ou renforcer les compétences** des salariés développant ou conduisant les procédés de fermentation (R&D ou production), pour favoriser leur implication et leur réactivité (dérives, anomalies, dysfonctionnements...) ;  
**développer ou renforcer les connaissances** des salariés intervenant en support aux procédés de fermentation (R&D ou production), pour améliorer leur communication avec les équipes de fermentation (vocabulaire, résultats, équipement...), et la compréhension des contraintes liées au développement ou à la conduite de procédés de fermentation.

## Evaluation / certification

### Pré-requis

La certification s'adressant à des **techniciens/ingénieurs/responsables**, le niveau scolaire de base est équivalent à bac+2 (BTS, DUT...). Les participants doivent posséder des **connaissances de base en chimie et biochimie**. Un questionnaire de pré-requis est proposé aux participants en début de formation, pour évaluer leurs connaissances de la fermentation.

### Compétences évaluées

Compréhension du **déroulement des étapes d'upstream process** (amplification cellulaire et production) d'un procédé de fermentation

Compréhension du **rôle des différentes matières premières ou composants utilisés dans un procédé de fermentation** (banque cellulaire, milieux de culture...)

Identification du **rôle, des paramètres, des points critiques et des résultats attendus à chaque étape** d'un procédé de fermentation

Compréhension de l'**impact des dérives, dysfonctionnements ou anomalies sur la production du produit biologique**

**Expérimentation** la culture de microorganismes pour la production d'une molécule d'intérêt via la conduite d'un procédé de fermentation en autonomie guidée à l'échelle laboratoire

*Niveaux délivrés le cas échéant (hors nomenclature des niveaux de formation de 1969)*

Aucun niveau

### Centre(s) de passage/certification

- Bordeaux INP - ENSTBB

La validité est Permanente

**Possibilité de certification partielle :** non

Matérialisation officielle de la certification :  
Certificat de compétence

## Plus d'informations

### *Statistiques*

**Nombre total de personnes ayant suivi cette formation et ayant été certifiées :**

2013 : 23 personnes

2014 : 10 personnes

soit un total de 33 personnes.

**Profil des personnes certifiées :**

Personnes développant ou conduisant des procédés de fermentation : **33%**

Personnes intervenant en amont, en aval ou en support des procédés de fermentation : **67%**

### *Autres sources d'information*

**Site internet de l'ENSTBB :**

<http://enstbb.bordeaux-inp.fr>

**Formations continues à l'ENSTBB :**

<http://enstbb.bordeaux-inp.fr/fr/content/formation-continue-en-biotech>

**Base de données des formations en biotechnologie en France (LEEM) :**

<http://www.formations-biotech.org/>