

Certificat de compétence en biotechnologies et production de protéines thérapeutiques

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**
 - **Support à l'entreprise - Direction d'entreprise**

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**, **72.19Z**, **72.11Z**

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

Code(s) ROME : **H1502**, **H1501**, **H2301**, **H1210**, **H2502**

Formacode : **12081**

Date de création de la certification : **04/10/2012**

Mots clés : **Protéine**, **Pharmaceutique**, **Bioproduction**, **Biotechnologie**

Identification

Identifiant : **672**

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

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

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

Non formalisé :

- [Former aujourd'hui, c'est préparer les compétences de demain - SANOFI](#)
- [S'investir dans la transmission des savoirs pour garantir l'excellence de nos expertises - 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 biotechnologies et la compréhension d'un procédé de production de protéines thérapeutiques (et notamment d'anticorps thérapeutiques)** dans son ensemble :

Spécificités des protéines thérapeutiques ;

Principe de l'expression d'une protéine recombinante par une cellule génétiquement modifiée ;

Étapes, techniques, déroulement, points critiques et spécificité d'un procédé de production de protéine thérapeutique, jusqu'à l'obtention du principe actif ;

Principe et points critiques des techniques d'analyse des protéines thérapeutiques.

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Lien avec quelques modules d'enseignement dispensés pour l'acquisition du Titre ingénieur diplômé de l'Institut polytechnique de Bordeaux, École Nationale Supérieure de Technologie des Biomolécules de Bordeaux (fiche RNCP : <http://www.rncp.cncp.gouv.fr/grand-public/visualisationFiche?format=fr&fiche=16160>)

Descriptif général des compétences constituant la certification

La certification atteste que les bénéficiaires ont acquis des **connaissances générales en biotechnologies**, pour une **meilleure compréhension du déroulement et de la conduite des procédés de production de protéines thérapeutiques**.

La certification repose sur un parcours de formation constitué de 7 sessions (5 sessions théoriques et 2 sessions pratiques). Une progression pédagogique est mise en place entre les sessions, puisque celles-ci suivent le déroulement d'un procédé de biotechnologies :

Session 1 (théorique) : Pré-requis

Acquérir un socle commun de connaissances en biologie cellulaire, biologie moléculaire et biochimie, associées à l'obtention de produits biologiques par biotechnologies.

Session 2 (théorique) : Biomédicaments et anticorps thérapeutiques

Connaître les principales catégories de biomédicaments issus de procédés biotech ;

Acquérir des connaissances fondamentales et appliquées sur la structure et la fonction des anticorps thérapeutiques.

Session 3 (théorique) : Upstream process

Connaître les spécificités et les contraintes de la production de protéines thérapeutiques (notamment d'anticorps thérapeutiques) par des cultures de cellules animales ;

Comprendre le déroulement d'un procédé upstream ;

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

Identifier le rôle, les paramètres, les points critiques et les résultats attendus à chaque étape du procédé upstream ;

Appréhender les spécificités des équipements associés à la culture de cellules animales et à la production de protéines thérapeutiques.

Session 4 (pratique) : Upstream process

Expérimenter la culture de cellules animales pour la production d'une protéine d'intérêt à l'échelle laboratoire ;

Appréhender les contraintes et points critiques de la culture de cellules animales par la pratique.

Session 5 (théorique) : Downstream process

Connaître les spécificités et les contraintes de la purification de protéines thérapeutiques (notamment les anticorps thérapeutiques) ;

Comprendre la stratégie de mise en place d'un procédé downstream ;

Comprendre les différentes techniques utilisées dans un procédé downstream (filtration, chromatographie...) ;

Identifier le rôle, les paramètres, les points critiques et les résultats attendus à chaque étape du procédé downstream ;

Public visé par la certification

- Salariés
- Demandeurs d'emploi

Appréhender les spécificités des équipements associés à la purification de protéines thérapeutiques.

Session 6 (théorique) : Analytique

Comprendre les problématiques spécifiques à la caractérisation des protéines thérapeutiques ;

Comprendre les techniques analytiques pour la caractérisation de protéines thérapeutiques et d'impuretés liées au produit et au procédé ;

Identifier les points critiques et les résultats délivrés par chaque technique analytique.

Session 7 (pratique) : Downstream process et analytique

Expérimenter la purification d'un anticorps par la réalisation d'une étape de chromatographie à l'échelle laboratoire ;

Expérimenter l'analyse d'un anticorps par la mise en œuvre de deux techniques analytiques en laboratoire ;

Appréhender les contraintes et la complexité de l'analyse de protéines par la pratique.

Modalités générales

La certification repose sur un parcours de formation continue constitué de 7 sessions de 2 jours, soit 84 heures dont 60 heures de théorie et 24 heures de pratique.

Sessions théoriques :

Les sessions théoriques sont constituées d'exposés oraux réalisés par des formateurs de l'organisme de formation, illustrées par des cas pratiques et mises en situation par des exercices ou des jeux.

Un support écrit en couleur est remis aux participants.

Sessions pratiques (mise en situation) :

Une application pratique en laboratoire permet de concrétiser les notions abordées lors des sessions théoriques.

Les sessions pratiques ont lieu dans des laboratoires dédiés à la formation, sur des équipements proches des ceux rencontrés en R&D dans l'industrie.

Les participants expérimentent certains aspects de la production d'anticorps en autonomie guidée, en petits groupes de 2 ou 3 personnes, guidés et encadrés par des formateurs.

Un support écrit en couleur est remis aux participants.

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 :

Développer leurs connaissances sur les produits biologiques, les protéines thérapeutiques et les procédés biotech permettant leur obtention ;

Mieux comprendre, par des connaissances théoriques et des expérimentations pratiques, les spécificités des procédés biotech pour la production de médicaments réalisés au sein de

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 virage vers les biotechnologies, qui nécessite de faire évoluer les équipes internes (R&D, production et fonctions supports) afin d'intégrer les spécificités de l'utilisation des cellules vivantes en tant qu'outil de production de produits biologiques ;

l'entité (R&D ou production), pour lesquels ils sont supports (gestion de projets, qualité, réglementaire, stratégie...);

Intégrer dans leurs activités quotidiennes les connaissances acquises sur les procédés biotech (gestion de projets, management d'équipe, rédaction de dossiers réglementaires...).

Développer ou renforcer les connaissances des salariés intervenant en support aux procédés biotech (gestion de projets, qualité, réglementaire, stratégie...), pour améliorer leur communication avec les équipes techniques (vocabulaire, résultats, équipement...), et la compréhension des contraintes et spécificités liées au développement ou à la conduite de ce type de procédés (délais, variabilité...).

Evaluation / certification

Pré-requis

Une connaissance du domaine de l'industrie pharmaceutique, chimique ou biotechnologique est requise.

Compétences évaluées

Connaissance et compréhension **du rôle, des étapes clés et des points critiques du procédé upstream** de production de protéines thérapeutiques ;

Connaissance et compréhension **du rôle, des étapes clés et des points critiques du procédé downstream** de production de protéines thérapeutiques ;

Connaissance et compréhension **du principe et des points critiques des principales techniques utilisées pour l'analyse** de protéines thérapeutiques et des impuretés du produit.

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 : 13 personnes

2014 : 19 personnes

2015 : 29 personnes (en cours)

soit un total de 61 personnes.

Profil des personnes certifiées :

Recherche & Développement : **23%**

Affaires industrielles (qualité, réglementaire, gestion de projets, direction...) : **74%**

Consultance : **3%**

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/>