

## CERTIFICATION

« Biotechnologies et production de médicaments issus du vivant :  
intégrer leurs spécificités pour adapter son expertise »  
anciennement « Biotechnologies et production de protéines thérapeutiques »

# Référentiel de compétences et d'évaluation

## Introduction

Le secteur de l'industrie pharmaceutique est en pleine transformation depuis plusieurs années. Historiquement tournées vers la chimie, de nombreuses sociétés ont pris le virage vers les biotechnologies et la bioproduction, afin de concevoir, développer et produire des médicaments innovants issus du vivant, appelés également biothérapies.

Les biotechnologies constituent un potentiel d'innovations et de croissance pour le secteur de la santé. Complémentaires des thérapies issues de la synthèse chimique, ces médicaments innovants issus du vivant occupent une part croissante dans les portefeuilles des entreprises pharmaceutiques.

Le contexte pandémique de la Covid-19 est également venu renforcer les besoins en développement et production de ces biothérapies innovantes.

**Les entreprises du secteur doivent préparer leurs collaborateurs, en grande majorité de formation initiale centrée sur la pharmacie et/ou la chimie, aux enjeux scientifiques et techniques émergents, et pouvoir ainsi les mobiliser sur des projets de médicaments issus du vivant nécessitant de travailler en interdisciplinarité et en transversalité.**

Ce document présente le référentiel de compétences et d'évaluation de la certification « Biotechnologies et production de médicaments issus du vivant : intégrer leurs spécificités pour adapter son expertise », ainsi que le profil des candidats et les activités des certifiés.

## Référentiel de compétences et d'évaluation

Les 3 compétences visées par la certification sont évaluées selon les modalités et les critères présentés dans les tableaux suivants.

**Chaque compétence est évaluée indépendamment.** L'acquisition des 3 compétences, après validation, conduit à la certification, donnant lieu à la délivrance du certificat de compétences.

**Critère général d'évaluation : taux de réussite à chaque évaluation = 60 % minimum**

COMPÉTENCE :	MODALITÉ D'ÉVALUATION :	CRITÈRE D'ÉVALUATION :
<p><b>1/ Intégrer dans son activité quotidienne les spécificités des médicaments issus du vivant, en comprenant les contraintes scientifiques, techniques, réglementaires et économiques, pour interagir efficacement avec toutes les parties prenantes d'un projet en lien direct avec les biothérapies et la bioproduction</b></p>	<p>1 cas pratique à base de textes et/ou d'iconographies scientifiques et techniques, comportant des questions menant le candidat à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- présenter un médicament issu du vivant en explicitant et reliant la composition et/ou la structure biologique d'un médicament issu du vivant et le mécanisme d'action thérapeutique et/ou la stratégie de traitement,</li> <li>- identifier et caractériser au minimum 1 limite d'un ou plusieurs médicament(s) issu(s) du vivant selon des aspects clinique et/ou technologique et/ou économique et/ou qualité et réglementaire.</li> </ul>	<p>Le vocabulaire est adapté au domaine des médicaments issus du vivant. Les informations scientifiques en lien avec la composition et/ou structure biologique et mécanisme d'action thérapeutique et/ ou stratégie de traitement du médicament issu du vivant sont présentées avec pertinence, et les liens établis et explicités.</p> <p>La ou les limites d'un médicament issu du vivant est (sont) correctement énoncée(s) d'un point de vue clinique et/ou technologique et/ou économique et/ou qualité et réglementaire.</p>

COMPÉTENCE :	MODALITÉ D'ÉVALUATION :	CRITÈRE D'ÉVALUATION :
<p><b>2/ Adapter son activité aux spécificités des procédés de bioproduction upstream et downstream, en intégrant les étapes, les équipements et les points critiques, pour mener à bien des projets en lien direct avec ces procédés</b></p>	<p>2 cas pratiques à base de textes et d'iconographies scientifiques et techniques relatifs aux procédés de bioproduction (1 cas traitant du procédé upstream et 1 cas du procédé downstream), menant le candidat à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- comparer des réactifs ou matières premières, des techniques ou des équipements de culture cellulaire et des techniques ou des équipements de purification,</li> <li>- identifier, décrire et/ou interpréter des paramètres et/ou des contrôles des procédés de bioproduction</li> </ul> <p>- proposer des solutions à des problématiques spécifiquement rencontrées lors d'un procédé de bioproduction,</p> <p>- expliquer les étapes d'un procédé upstream et d'un procédé downstream,</p> <p>- comparer deux types de procédés de bioproduction entre eux.</p>	<p>Le vocabulaire est adapté au domaine des procédés upstream et downstream, et les informations scientifiques et techniques relatives sont comprises, et selon le sujet, correctement identifiées, décrites et/ou interprétées en terme de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- réactifs ou matières premières,</li> <li>- techniques ou équipements,</li> <li>- paramètres et/ou contrôles de culture cellulaire et de purification,</li> </ul> <p>Des solutions techniques pertinentes sont choisies ou évaluées en réponse à des problématiques spécifiquement rencontrées durant un procédé de bioproduction,</p> <p>Les étapes d'un procédé donné sont décrites dans le bon ordre, et/ou le rôle de chaque étape est bien compris et expliqué.</p> <p>Les principaux avantages et inconvénients de tel ou tel procédé sont décrits et argumentés.</p>

COMPÉTENCE :	MODALITÉ D'ÉVALUATION :	CRITÈRE D'ÉVALUATION :
<p><b>3/ Transposer son savoir-faire aux spécificités de l'analyse et du contrôle des médicaments issus du vivant, en prenant en compte les principes, les caractéristiques et les limites, pour agir avec pertinence dans un projet en lien direct avec l'analyse et le contrôle de ces biothérapies</b></p>	<p>1 cas pratique à base de textes et d'iconographies scientifiques et techniques relatifs à ces méthodes, menant le candidat à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- associer aux caractéristiques d'un médicament issu du vivant des méthodes d'analyse,</li> <li>- comparer deux méthodes entre elles,</li> <li>- interpréter les résultats d'une ou plusieurs méthode(s) d'analyse,</li> <li>- interpréter telle ou telle information présente sur un certificat d'analyse d'un principe actif ou d'un produit fini de médicaments issus du vivant.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les méthodes d'analyse sont correctement associées aux caractéristiques,</li> <li>- Les principes de chaque méthode analytique sont dégagés, et les similitudes et différences sont mises en évidence,</li> <li>- Les résultats sont correctement interprétés.</li> </ul> <p>Les informations relatives au certificat d'analyse d'un principe actif ou d'un produit fini d'un médicament issu du vivant sont convenablement interprétées.</p>

## Profil des candidats, compétences acquises et activités des certifiés

### PROFILS

- Personnes intégrées ou au contact d'équipes et/ou de projets traitant de médicament issu du vivant et/ou de procédés de bioproduction
- Personnes amenées à prendre des responsabilités et des décisions techniques ou stratégiques dans de nouveaux projets, et/ou de nouvelles fonctions, et/ou de nouvelles entreprises pharma/biotech

### COMPÉTENCES

- 1/ Intégrer dans son activité quotidienne les spécificités des médicaments issus du vivant, en comprenant les contraintes scientifiques, techniques, réglementaires et économiques, pour interagir efficacement avec toutes les parties prenantes d'un projet en lien direct avec les biothérapies et la bioproduction ;
- 2/ Adapter son activité aux spécificités des procédés de bioproduction upstream et downstream, en intégrant les étapes, les équipements et les points critiques, pour mener à bien des projets en lien direct avec ces procédés ;
- 3/ Transposer son savoir-faire aux spécificités de l'analyse et du contrôle des médicaments issus du vivant, en prenant en compte les principes, les caractéristiques et les limites, pour agir avec pertinence dans un projet en lien direct avec l'analyse et le contrôle de ces biothérapies.

### ACTIVITÉS

- Le titulaire de la certification peut réaliser, selon les fonctions qu'il occupe, tout ou partie des activités suivantes :
- GESTION DE PROJETS, dans le but de prendre des décisions appropriées concernant une biothérapie en développement, et / ou sa production
  - SUPPORT AUX PROCÉDÉS, dans le but de pouvoir analyser et réagir aux diverses problématiques rencontrées dans le développement ou la production d'un principe actif ou d'un produit fini issu des biotechnologies
  - COMMERCIAL & STRATÉGIE, dans le but d'améliorer la relation avec les clients ou les partenaires du domaine biotech / bioproduction
  - QUALITÉ & RÉGLEMENTAIRE, dans le but d'appréhender efficacement les risques qualité et être plus pertinent lors des audits