



**Norme professionnelle nationale pour**

Ingénieur de procédés dans la production  
pharmaceutique

## BIOTALENT CANADA

BioTalent Canada soutient les gens derrière la science essentielle. Reconnue comme la source incontournable de renseignements sur le marché du travail, nous guidons les intervenants de la bioéconomie avec des données factuelles et des normes axées sur l'industrie. Nous nous efforçons de catalyser l'intelligence en bioéconomie, de combler le fossé entre les talents prêts à l'emploi et les employeurs et d'assurer l'agilité, la résilience et la durabilité de l'un des secteurs les plus vitaux du Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site [biotalent.ca/fr](https://biotalent.ca/fr).

BioTalent Canada<sup>mc</sup>, Le PetriDish<sup>mc</sup>, Biocompatibilité<sup>mc</sup> et BioFin Prêt<sup>mc</sup> sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent<sup>+</sup><sup>mc</sup> est une marque de commerce de BioTalent Canada.

## TABLE DES MATIÈRES

1	Reconnaisances .....	3
2	Un cadre de compétences pour les personnes qui travaillent dans le domaine de la bioéconomie.....	4
2.1	Qu'est-ce qu'une norme professionnelle nationale? .....	4
2.2	Comment définissons-nous une compétence? .....	4
2.3	Niveaux de complexité du travail .....	5
2.4	Aperçu de la méthodologie pour l'élaboration des normes professionnelles nationales .....	8
3	Cadre de compétences pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique.....	9
3.1	Diagramme des compétences pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique .....	9
3.2	Définition de la profession .....	11
3.3	Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis.....	12
3.4	Liste des compétences de base pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique .....	14
3.4.1	Promouvoir le professionnalisme en ingénierie .....	14
3.4.2	Bonnes pratiques de fabrication .....	15
3.4.3	Bonnes pratiques d'ingénierie.....	16
3.5	Liste des compétences techniques pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique .....	17
3.5.1	Études de faisabilité technico-économique .....	17
3.5.2	Conception des procédés et du flux de procédés .....	18
3.5.3	Sélection et conception de l'équipement de procédé.....	19
3.5.4	Surveillance et optimisation des procédés .....	20
3.5.5	Contrôle des procédés en production pharmaceutique.....	21
3.5.6	Conception des systèmes de manutention des matériaux.....	22

3.5.7	Caractérisation thermodynamique et gestion de la chaleur .....	23
3.5.8	Caractérisation et optimisation du débit de fluide .....	25
3.5.9	Séchage des produits .....	26
3.5.10	Utilisation et récupération du catalyseur .....	27
3.5.11	Assurance de la sécurité des procédés.....	27
3.5.12	Utilisation de logiciels techniques – Ingénierie des procédés .....	28
3.5.13	Résolution de problèmes techniques .....	29
3.5.14	Surveillance environnementale des zones classifiées .....	30
3.5.15	Mise en service, qualification et validation de la production et des services publics pharmaceutiques.....	31
3.6	Liste des compétences réglementaires sectorielles pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique .....	32
3.6.1	Conformité aux lois et aux règlements – Production pharmaceutique .....	32
3.6.2	Qualification et validation de la production et des services publics pharmaceutiques.....	33
3.7	Liste des compétences personnelles et professionnelles pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique.....	34
3.7.1	Pensée systémique .....	34
3.7.2	Créativité .....	34
3.7.3	Pensée critique et prise de décisions – Ingénierie des procédés .....	35
3.7.4	Communication et influence .....	36
3.7.5	Intelligence socioculturelle.....	37
3.7.6	Collaboration .....	38
3.8	Compétences essentielles pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique .....	38
3.9	Niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique.....	41
4	Références.....	48

## 1 RECONNAISSANCES

Adam Szczerba, ing.	Spécialiste des procédés	Cheme Engineering Inc
Michael Tunyan, ing., SGP	Gestionnaire de projet/ingénieur de procédés pharmaceutiques	3DBioFibr
Sabrina Fraser, ingénieure en formation	Spécialiste des procédés II	Septodent
Tauseef Punjwani, ing.	Ingénieur qualité principal	Baylis Médicale
Syed Haider	Ingénieur de fabrication	Phyton Biotech
Matthew Jones		
Alexandra Malo Bélanger	Ingénieure de projet	Cambrex
Ridwan Doba, M. Ing., membre associé de l'institut des ingénieurs chimiques	Spécialiste principal de la validation	Laporte Consultants
Philip Fernandes, ing., M.Sc.	Ingénieur principal	Abbott Point of Care
Ehsan Zadeh, Ph.D., ing.	Chef d'équipe, procédés	Laporte Engineering Inc.
Steven Zhang, ing.	Ingénieur en instrumentation et en contrôle de procédés	BioNetura North America Inc.
Doran Avivi, ing.	Ingénieur, R.-D. et procédés	Xpan Inc.

D'autres experts ont contribué à la norme, mais ils ont souhaité ne pas être reconnus.

## 2 UN CADRE DE COMPÉTENCES POUR LES PERSONNES QUI TRAVAILLENT DANS LE DOMAINE DE LA BIOÉCONOMIE

### 2.1 Qu'est-ce qu'une norme professionnelle nationale?

Au Canada, les normes professionnelles nationales sont des documents élaborés et validés par le secteur qui identifient et regroupent les tâches et les compétences associées à une profession en particulier. Elles décrivent également les connaissances et les compétences qu'un travailleur doit démontrer pour être considéré comme compétent.

L'ancienne Alliance des conseils sectoriels (ACS) a énoncé 11 principes directeurs pour la création de normes professionnelles nationales (NPN). Les NPN pour la bioéconomie canadienne respectent les 11 principes et sont élaborées pour répondre aux besoins actuels et futurs de la bioéconomie canadienne en matière de gestion du capital humain.

### 2.2 Comment définissons-nous une compétence?

Nous définissons une compétence comme *un ensemble de comportements connexes qui décrivent un bon rendement dans un domaine désigné. Il s'agit d'une expression comportementale de la façon dont les personnes intègrent les connaissances, les compétences, les attributs et les attitudes pour produire un résultat à valeur ajoutée dans une situation définie.*

Par conséquent, l'énoncé de compétences comprend une description qui intègre les compétences, les connaissances et les comportements dans une série d'activités en vue d'offrir un produit ou un service à valeur ajoutée.

Les **indicateurs de rendement** sont le terme que nous employons pour désigner les comportements regroupés sous chaque compétence et qui décrivent le niveau de maîtrise que le titulaire du poste doit être en mesure de démontrer lorsqu'il réalise une tâche.

Aux fins de ce projet, nous avons réparti les compétences en quatre catégories.

Les **compétences essentielles** désignent jusqu'à trois compétences qui décrivent « l'essence du poste », c'est-à-dire les compétences les plus cruciales qui peuvent s'appliquer à de multiples postes au sein d'une fonction ou d'une famille d'emplois. Tous les membres du personnel de cette fonction les partagent habituellement. Ces compétences peuvent également servir de qualificatifs pour différencier cette fonction des autres.

Les **compétences techniques** sont les compétences liées à des postes ou à des professions en particulier et qui permettent à une personne de travailler, de fonctionner et de réussir dans ce poste. Elles portent sur les diverses responsabilités qui incombent aux titulaires d'un poste. Par exemple, les compétences techniques d'un chirurgien engloberaient de nombreux outils chirurgicaux, techniques et conditions qui pourraient faire partie du poste. De même, les compétences techniques d'un avocat comprendraient diverses situations juridiques auxquelles il serait confronté dans le contexte d'un domaine de pratique particulier.


Les **compétences réglementaires** décrivent les compétences liées à la conformité aux pratiques et obligations prescrites en vertu des lois, des règlements et des normes du secteur applicables. Elles permettent de veiller à ce que les processus de travail essentiels soient mis en œuvre et intégrés à toutes les tâches. Elles sont d'une importance absolue lorsque les comportements économiques peuvent avoir une incidence sur les conditions humaines.

Les **compétences personnelles et professionnelles** sont les compétences qui permettent à une personne de réussir à travailler avec les autres et à s'acquitter de ses responsabilités dans un contexte professionnel. Les compétences personnelles et professionnelles ne sont pas nécessairement propres à un poste.

### 2.3 Niveaux de complexité du travail

Il est important de reconnaître que la complexité du travail varie selon un continuum organisationnel. À une extrémité de ce continuum, il y a le travail peu complexe, qui est clairement défini et axé sur les tâches. À l'autre extrémité du continuum, il y a le travail plus complexe, qui est moins bien défini et qui nécessite davantage de réflexion, des compétences décisionnelles supérieures et une plus grande autonomie. Les résultats sont reconnus sur une plus longue période et sont plus difficiles à évaluer.

Figure 1 : Démontre comment le niveau de complexité change avec les responsabilités du poste

Niveau de complexité	Exemples de tâches liées à différents niveaux de complexité	Postes/titres typiques
Le plus complexe	Élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques mondiaux dans les grandes entreprises.	PDG des plus grandes sociétés internationales
	Élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques à l'échelle mondiale.	Cadres supérieurs d'organisations multinationales
	Diriger l'incidence cumulative de plusieurs unités d'affaires.	Cadres supérieurs dans les grandes organisations multiétablissements
	Optimiser la fonction d'une seule unité d'affaires ou du personnel de soutien de l'entreprise.	Directeur général; chef d'établissement
	Gérer de nombreux projets interdépendants; équilibrer les ressources entre les services.	Directeur technique
	Planifier et réaliser des projets séquentiels tout en tenant compte des imprévus et des solutions de rechange.	Chef de l'entretien
Le moins complexe	Accumuler l'information pour diagnostiquer et anticiper les problèmes; agir de façon proactive; observer les tendances. Suivre les procédures prédéfinies; demander de l'aide en présence d'un obstacle. La capacité d'anticiper les problèmes n'est pas attendue.	Technicien en entretien Manœuvre à l'entretien

Nous définissons les niveaux de complexité des profils à quatre niveaux :

**De base** – le rendement est axé sur l'exécution de procédures et de tâches liées à son propre poste.

**Opérationnel** – le rendement comprend une certaine autonomie dans la planification et l'exécution du travail. Le travail comprend généralement l'évaluation de la qualité des résultats du travail et la prise de mesures correctives pour en assurer la qualité.

**Spécialisé** – le rendement est axé sur l'application des objectifs et des normes aux membres de l'équipe et sur la garantie que le travail effectué sous la responsabilité de la personne est conforme à toutes les normes de l'entreprise.

**Stratégique** – l'accent est mis sur la direction du travail et l'effet cumulatif du travail dans une unité d'affaires indépendante ou dans l'ensemble d'une organisation. Les répercussions du travail à ce niveau ne sont souvent visibles qu'à moyen ou à long terme.

L'exemple suivant illustre les différents niveaux de complexité au sein d'un profil.

<p><b>Nom de la compétence : Éthique de la recherche</b></p> <p><b>Définition de la compétence :</b> Fait preuve d'intégrité et de professionnalisme pour s'assurer que toutes les activités de recherche sont réalisées de façon responsable, conformément aux principes éthiques de bienfaisance et de non-malfaisance.</p> <p>La compétence à ce niveau est démontrée lorsque le <b>directeur de recherche</b> :</p>			
<b>Indicateurs de rendement</b>			
Fondamental	Opérationnel	Spécialisé	Stratégique
Suit avec diligence les procédures et protocoles de recherche prescrits par les autorités et les organisations professionnelles légitimes.	Surveille régulièrement ses actions et ses décisions pour s'assurer qu'elles correspondent aux valeurs professionnelles et organisationnelles.	Se responsabilise et responsabilise le personnel à l'égard des valeurs de l'organisation en veillant au respect des politiques et des procédures liées à l'éthique scientifique et aux règles de conduite.	Favorise une culture organisationnelle d'intégrité et de pratiques commerciales éthiques en adoptant un comportement exemplaire.

## 2.4 Aperçu de la méthodologie pour l'élaboration des normes professionnelles nationales

Les normes professionnelles nationales ont été élaborées au moyen d'un processus à plusieurs étapes.

Étape	Description	Résultat
1	Identifier les postes essentiels dans la bioéconomie par la recherche primaire et secondaire.	Liste de 50 postes clés
2	Créer des ébauches de profils comportant des compétences essentielles pour les postes, le rendement et les indicateurs de connaissances.	Ébauches de profils
3	Passer en revue les ébauches de profils avec des experts du secteur afin de préciser les compétences, le rendement et les indicateurs de connaissances.	Profil examiné avec l'avis fourni par les experts du secteur
4	Poursuivre la validation et l'examen par le secteur au moyen d'un groupe de discussion en ligne.	Profils validés par des experts du secteur
5	Approfondir la validation des ébauches de profils au moyen de sondages en ligne nationaux.	Normes professionnelles validées à l'échelle nationale par des experts des différents secteurs
6	Ajout des cotes des compétences essentielles et des niveaux de compétence linguistique canadiens.	Profils des NPN validés à l'échelle nationale avec profil de compétences essentielles et de niveaux de compétence linguistique canadiens pour chaque NPN

### 3 CADRE DE COMPÉTENCES POUR L'INGÉNIEUR DE PROCÉDÉS EN PRODUCTION BIOPHARMACEUTIQUE

#### 3.1 Diagramme des compétences pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique

Compétences		Niveau de complexité				Légende du niveau de complexité
		1	2	3	4	
<b>Compétence de base</b>						1. Fondamental 2. Opérationnel 3. Spécialiste/gestionnaire 4. Expert/cadre
1	Promouvoir le professionnalisme en ingénierie					
2	Bonnes pratiques de fabrication					
3	Bonnes pratiques d'ingénierie					
<b>Compétences techniques</b>						
4	Études de faisabilité technico-économique					
5	Conception des procédés et du flux de procédés					
6	Sélection et conception de l'équipement de procédé					
7	Surveillance et optimisation des procédés					
8	Contrôle des procédés en production pharmaceutique					
9	Conception des systèmes de manutention des matériaux					
10	Caractérisation thermodynamique et gestion de la chaleur					
11	Caractérisation et optimisation du débit de fluide					
12	Séchage des produits					
13	Utilisation et récupération du catalyseur					
14	Assurance de la sécurité des procédés					

Compétences		Niveau de complexité			
		1	2	3	4
15	Utilisation de logiciels techniques – Ingénierie des procédés				
16	Résolution de problèmes techniques				
17	Surveillance environnementale des zones classifiées				
18	Mise en service, qualification et validation de l'équipement et des installations de production pharmaceutique				
<b>Compétences réglementaires du secteur</b>					
19	Conformité aux lois et aux règlements – Production pharmaceutique				
20	Qualification et validation de la production et des services publics pharmaceutiques				
<b>Compétences personnelles et professionnelles</b>					
21	Pensée systémique				
22	Créativité				
23	Pensée critique et prise de décisions – Ingénierie des procédés				
24	Communication et influence				
25	Intelligence socioculturelle				
26	Collaboration				

### 3.2 Définition de la profession

Le poste d'ingénieur de procédés diffère considérablement d'un secteur à l'autre, car il existe souvent dans plusieurs fonctions et services au sein d'une organisation. Les ingénieurs de procédés conçoivent des procédés pour divers secteurs, y compris l'agriculture, la fabrication, les produits pharmaceutiques, le pétrole, les minéraux, les aliments, le traitement de l'eau, le nucléaire, la métallurgie, le traitement des minéraux et la biotechnologie, afin de contribuer à transformer les matières premières en produits d'usage courant utiles.

Les titres d'ingénieur de procédés et d'ingénieur chimiste sont souvent considérés comme interchangeable. Cependant, les ingénieurs de procédés ne se concentrent pas sur la recherche de nouvelles réactions chimiques (comme les ingénieurs chimistes), mais plutôt sur l'application de réactions chimiques connues dans le but de concevoir des processus de production, d'entretenir l'équipement et d'optimiser le débit d'extrants. L'accent est davantage mis sur l'application des connaissances, les mathématiques et la physique (plus précisément la mécanique des fluides, la masse et le transfert de chaleur) que sur la chimie, donc ils travaillent davantage avec des ingénieurs en mécanique.

Bien que les ingénieurs de procédés mettent au point de nouveaux procédés novateurs destinés à de nouvelles installations, ils participent aussi souvent à l'analyse, à la mise à niveau, à la modification et à l'optimisation de l'équipement et des procédés de production que l'entreprise utilise déjà.

Au cours de ce processus, ils élaborent des propositions de projet et des protocoles de recherche, ils entreprennent des expériences et d'autres tests, analysent les résultats, effectuent des calculs théoriques et préparent des rapports de projet et des publications. Ils doivent habituellement travailler avec des personnes issues de tous les secteurs de l'industrie manufacturière, y compris le personnel de R.-D. (souvent des ingénieurs chimistes), ainsi que le personnel de production et des opérations, la direction et même les clients, dans certains cas.

Les ingénieurs de procédés créent des systèmes en vue d'optimiser l'utilisation des travailleurs, des machines, des matériaux, de l'information et de l'énergie. Ils travaillent souvent au transfert de technologie et à la mise à l'échelle des procédés, depuis le laboratoire jusqu'au projet pilote et aux installations de production à grande échelle. Ces projets peuvent être expérimentaux, fondés sur la théorie, le calcul ou la modélisation, ou une combinaison des deux.

Lorsqu'ils participent à une recherche, celle-ci peut être de nature fondamentale, comme l'étude de la base sous-jacente des procédés chimiques, de bioprocédés et de génie biologique, ou plus appliquée, comme les activités suivantes :

- élaborer un procédé chimique spécifique en vue de produire des produits chimiques existants de façon plus rentable ou de produire de nouveaux produits chimiques;
- élaborer un procédé biochimique spécifique en vue de produire des biopolymères, des biocarburants, des biosolvants ou des produits bioactifs;
- mener des recherches génétiques classiques et/ou modernes pour le développement de nouvelles souches;
- mener des recherches sur la fermentation en vue de la fermentation ou de la mise au point de bioprocédés enzymatiques; et
- étudier les méthodes de surveillance et de contrôle des bioprocédés.

Ce poste s'exerce dans les sous-secteurs suivants :

S'applique à	Biosanté	Agrobiotechnologie	Bio-industrie	Bioénergie

Le niveau de complexité du poste est :

Étendue des niveaux de complexité	Fondamental	Opérationnel	Spécialiste/gestionnaire	Expert/cadre

### 3.3 Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis

Niveau d'études requis typique	Secondaire	Collégial	Baccalauréat	Maîtrise	Doctorat
Expérience de départ typique	0 à 5 ans	5 à 10 ans	10 à 15 ans	15 à 20 ans	20 ans et plus

- Généralement, un baccalauréat ou une maîtrise axé sur les sciences et la technologie pharmaceutiques, par exemple en pharmacie, technologie pharmaceutique, génie chimique/chimie, génie biochimique, génie biomédical, génie mécanique.
- Un diplôme d'ingénieur est un atout.
- Minimum de trois ans ou plus d'expérience réussie dans le secteur de la production pharmaceutique qui comprend le développement de formulations pharmaceutiques comme les formes de dosage orales, une solide compréhension des produits biopharmaceutiques, de la formulation des produits pharmaceutiques, de la purification et du conditionnement des ingrédients biopharmaceutiques actifs et des dispositifs d'administration des médicaments
- Maîtrise de l'utilisation d'outils/équipements spéciaux utilisés dans la production pharmaceutique, p. ex., logiciel de gestion du cycle de vie des produits
- Une bonne compréhension des exigences réglementaires relatives à la fabrication de produits pharmaceutiques
- Connaissance des pratiques du secteur en matière de qualification et de validation des installations de production pharmaceutique (par exemple, les directives de l'ISPE pour la mise en service et la qualification, la validation du nettoyage, la validation du procédé, le développement du plan directeur de validation, etc.)
- Compréhension approfondie des propriétés physiques des matériaux, de leur caractérisation adéquate et de leur impact sur la performance des procédés pharmaceutiques
- Bonne connaissance des logiciels et des outils informatiques
- Solides compétences en leadership et capacité à travailler en équipe
- Solide connaissance des MON, BPL, BPF, BPI et BPD pertinents
- Capacité à lire les dessins techniques complexes ainsi qu'une bonne connaissance des produits et des procédés techniques
- Solide expérience technique et compréhension du fonctionnement, de la conception, du dessin et des diagrammes de base de l'équipement
- Expérience solide du développement de procédés, de la conception de cellules de production conformes au procédé Lean et de la fabrication de produits consommables
- Expérience avérée de la gestion du changement et des systèmes d'amélioration continue

## 3.4 Liste des compétences de base pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique

### 3.4.1 Promouvoir le professionnalisme en ingénierie

Applique ses connaissances professionnelles et son jugement en vue de maintenir les normes les plus élevées de pratique professionnelle et de comportement éthique pour le service au public, au groupe de pairs en génie et à la profession.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Fait preuve d'intégrité et de respect dans toutes les actions et décisions connexes, en veillant à ce que ses propres actions et décisions respectent la lettre et l'esprit du code de déontologie professionnel.
- Fait preuve d'un sens aigu du service public et de l'obligation de protéger la santé, la sécurité et le bien-être du public.
- Fournit des services dans son domaine de compétence.
- Agit avec autorité et exerce un jugement indépendant, en faisant preuve de professionnalisme en ingénierie dans toutes les situations.
- Renouvelle continuellement ses connaissances par le biais de publications, de séminaires et de conférences.
- Fournit un travail de qualité en respectant les normes établies afin de conserver le droit d'exercer.

#### Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des exigences pour demeurer en règle auprès des organismes de reconnaissance ou de réglementation professionnelle nécessaires à la conduite des activités de l'entreprise en toute légalité (p. ex., Société des ingénieurs professionnels)
- Connaissance pratique du code de conduite de l'organisation/de l'employeur
- Connaissance pratique des répercussions du règlement général sur la protection des données (RGPD) sur les entreprises canadiennes
- Capacité à se tenir au courant des normes de pratique, des bulletins de pratique et des directives de pratique pertinentes à la discipline

### 3.4.2 Bonnes pratiques de fabrication

Assure la mise en œuvre des normes de bonnes pratiques de fabrication afin de fournir la preuve documentée que les normes et spécifications correctes sont systématiquement suivies à chaque étape du processus de fabrication pour contrôler l'uniformité, la précision, la sécurité et la qualité du produit.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Démontre une solide philosophie de gestion de l'intégrité dans tous les travaux d'ingénierie des procédés, ce qui comprend l'établissement des normes liées aux spécifications de l'équipement et à l'exploitation, la vérification de la conformité et la mise en œuvre de mesures correctives, au besoin.
- S'assure que seul le travail pour lequel soi-même et les autres sont adéquatement formés et qualifiés est effectué.
- Réduit les risques de contamination croisée dans la conception de nouvelles installations en examinant les normes de conception.
- Réduit les risques de contamination croisée dans les opérations en évaluant et en mettant à jour les procédures d'exploitation.
- Qualifie tous les fournisseurs de matières premières sur la base de critères documentés et de preuves qu'ils ont mis en œuvre une approche fondée sur le risque pour atténuer le risque de variabilité pouvant affecter la qualité du produit final.
- Envisage l'utilisation de systèmes fermés pour améliorer les conditions aseptiques et le confinement lorsque cela est possible lors de la sélection et de la conception des processus et des équipements.
- Assure le confinement lors de l'utilisation d'organismes vivants et de virus dans le processus de production.
- Suit et respecte l'utilisation de la classe/du grade spécifié de zones propres pour la fabrication de produits stériles.
- Examine et s'assure que toutes les informations d'étiquetage sur les produits sont correctes pour garantir la sécurité du consommateur.
- Veille à ce que les dossiers et la documentation liés aux vérifications, aux certifications et à la production en lot soient tenus à jour au besoin (c.-à-d. tient des dossiers de traçabilité pendant le cycle de vie d'un procédé de production).
- Respecte les considérations spéciales requises lorsque des installations pour animaux sont présentes sur un site de production.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance approfondie des bonnes pratiques de fabrication de l'Organisation mondiale de la santé pour la fabrication de produits biologiques
- Connaissance des bonnes pratiques de fabrication de la FDA
- Connaissance pratique de l'évaluation des risques
- Connaissance des études sur les dangers et l'opérabilité (HAZOP)

### 3.4.3 Bonnes pratiques d'ingénierie

Applique les bonnes pratiques d'ingénierie lors de la mise en service et de la qualification de l'équipement et des procédés pharmaceutiques, en assurant la sécurité, la fiabilité et la robustesse des procédés pharmaceutiques.

La compétence à ce niveau est démontrée lorsque la personne :

- Démontre une compréhension exhaustive du processus de conception de nouveaux équipements de production pharmaceutique et des installations de fabrication.
- Suit le processus de conception, l'évaluation de la criticité de l'équipement, la conception détaillée et la documentation d'ingénierie initiaux pour qualifier la conception et préparer la qualification et la validation de l'équipement pharmaceutique ou des installations de production.
- Démontre une bonne compréhension du contrôle et de la surveillance de l'environnement des zones de production pharmaceutique et des classifications des salles.
- Intègre les exigences réglementaires pour la qualification et la validation des équipements de production pharmaceutique et des installations de fabrication.
- Comprend la norme d'ingénierie pour la conception d'équipements pharmaceutiques et d'installations de production.
- S'assure que tous les dessins techniques/modèles de CAO sont créés et entretenus correctement.

#### Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des bonnes pratiques d'ingénierie conformément aux directives de l'ISPE
- Connaissance des exigences en matière de documentation conformément aux exigences des organismes de réglementation : FDA, Santé Canada, MHRA, Pharmacopée
- Connaissance pratique de la norme d'ingénierie pour la conception et la construction d'équipements pharmaceutiques, ASME-BPE (American Society of Mechanical Engineer- Bio-Process Equipment)
- Connaissance pratique des principes du tolérancement de l'ASME (ASME Y14.5)

## 3.5 Liste des compétences techniques pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique

### 3.5.1 Études de faisabilité technico-économique

Utilise ses connaissances en ingénierie des procédés et en gestion pour mener des études de faisabilité technico-économique en vue de déterminer la faisabilité technique et la viabilité financière des nouvelles conceptions de procédés ou des améliorations de procédés proposées afin de cerner les risques et de veiller à ce que les projets respectent les taux de rendement minimaux pour l'entreprise et sur le plan financier.

La compétence à ce niveau est démontrée lorsque la personne :

- Travaille avec une équipe interdisciplinaire, y compris le personnel d'exploitation et d'entretien, en vue d'établir et de définir les objectifs et paramètres de l'étude proposée.
- Recueille des informations et recherche des documents de l'entreprise afin de clarifier les taux de rendement acceptés pour toute mise à niveau ou tout nouveau projet.
- Recueille et analyse des renseignements en vue de comprendre les besoins du marché quant aux caractéristiques des produits afin de veiller à ce que les différentes options de procédés offrent les caractéristiques de produit requises.
- Évalue les différentes technologies, les différents fournisseurs de technologie, la fiabilité des options technologiques de procédé ou les restrictions concernant les options technologiques repérées.
- Confirme le coût et le caractère adéquat de la qualité et de la disponibilité des options de substances de base.
- Confirme les possibilités et les contraintes liées au choix de l'emplacement, à l'emplacement et à l'infrastructure de l'installation ou de l'équipement.
- Tient compte de la capacité de toutes les options de conception de procédés et d'équipement, des besoins en services publics et des subventions disponibles afin de soutenir les économies d'énergie pour estimer le coût des différentes options.
- Estime et confirme les hypothèses de conception concernant les coûts et les exigences d'exploitation.
- Effectue les calculs liés à la conception pour conseiller les décideurs en matière de faisabilité technique, de viabilité économique et de plans d'atténuation des risques requis en lien avec les différentes possibilités.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Compréhension du procédé de faisabilité technico-économique
- Capacité de réaliser, d'acquérir et d'utiliser des estimations de coûts
- Connaissance de la façon de calculer ou d'utiliser différents concepts économiques, comme le taux de rentabilité interne, la valeur actualisée nette, les seuils de rentabilité, etc.

**3.5.2 Conception des procédés et du flux de procédés**

Applique sa compréhension des technologies, procédés et techniques d'ingénierie applicables pour concevoir de l'équipement de production et des flux de production qui transforment des matériaux en certains produits et services à un coût et une qualité établis et selon des normes de sécurité établies.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Prépare des études de définition du champ d'application pour les projets de conception de procédés.
- Établit le fondement de la conception (données techniques de base, y compris le rendement, les spécifications relatives aux substances de base et aux produits, la marge de réglage effective, des renseignements sur les services publics, les exigences particulières en matière de conception de l'équipement, les conditions du périmètre des installations, les conditions du site, etc.).
- Réalise la conception du flux de production, y compris les premières options d'équipement, les listes de matériaux, l'analyse des coûts et les prévisions.
- Réalise des diagrammes de procédés et d'instrumentation avec les commentaires du personnel œuvrant dans d'autres disciplines.
- Repère les problèmes liés aux procédés chimiques comme les incrustations, la corrosion, les émulsions, la contamination et intègre des solutions afin de prévenir leur apparition.
- Évalue et utilise les résultats des conceptions de procédé des installations pilotes et réalise les conceptions de l'expansion.
- Veille à ce que toutes les activités liées aux essais et aux opérations se déroulent conformément aux bonnes pratiques du secteur, aux documents de l'entreprise relatifs à l'ingénierie des procédés et aux exigences réglementaires en matière de SSE.

- Collabore avec des experts techniques en vue de préparer les documents relatifs à la conception de la tuyauterie et des instruments.
- Prépare un document sur le lancement du projet afin de faciliter le transfert de la conception du projet à sa planification et à sa mise en œuvre.
- Prépare les procédures et les manuels d'utilisation pour la formation des opérateurs aux procédés et participe aux procédures de démarrage, le cas échéant.
- Prépare des diagrammes de procédé et d'instrumentation relatifs au transfert des systèmes pour le transfert systématique des installations construites aux opérations.
- Vérifie l'achèvement des systèmes sur le terrain avant le transfert aux opérations.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Compréhension pratique des processus de conception et de fabrication, y compris les normes de bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPFa)
- Connaissance des caractéristiques et des applications de la biomasse dans les biocarburants
- Connaissance des pratiques et des processus de conception de procédés d'ingénierie

### 3.5.3 Sélection et conception de l'équipement de procédé

Utilise les spécifications des produits, l'équipement et les exigences de l'utilisateur pour diriger la sélection, la mise en service et la qualification de nouveaux équipements et procédés, afin d'assurer la sécurité des opérateurs, la fiabilité de l'équipement et la robustesse du procédé.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Élabore et effectue la détermination de la dimension des principaux équipements et des principales canalisations, la sélection des matériaux, les schémas de tuyauterie et d'instrumentation, les organigrammes de processus, les feuilles de données sur l'équipement et d'autres documents liés aux procédés pour confirmer la base de conception détaillée.
- Examine les technologies existantes et nouvelles en vue de choisir l'option qui convient le mieux aux opérations de procédé et qui les optimise.
- Collabore avec le personnel œuvrant dans d'autres disciplines et les fournisseurs pour assurer la cohérence en ce qui a trait à la conception et au choix de l'équipement.
- Participe aux revues de conception et confirme les changements relatifs aux procédés ou à la technologie qui auront une incidence sur le choix de l'équipement et sur les décisions ou normes de conception.
- Documente tous les changements apportés aux procédés ou à la technologie et leurs répercussions et met en œuvre un procédé pour veiller à ce que tous les changements soient communiqués et intégrés à toutes les décisions liées au projet et aux opérations.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance des pratiques et des processus de gestion des actifs
- Compréhension de la gestion du changement
- Connaissance pratique de la norme ASME sur les équipements de biotraitement
- Connaissance des normes de sécurité des machines telles que CSA Z-432.
- Connaissance des normes d'intégrité des données telles que 21 CFR Part 11
- Exigences canadiennes de certification en électricité, comme l'approbation ESA/CSA/cUL
- Connaissance pratique de la norme ISO 13485.

#### 3.5.4 Surveillance et optimisation des procédés

Applique ses connaissances du contrôle des procédés à l'équipement de procédé et à l'architecture des systèmes afin de réduire la variabilité et d'exploiter les procédés au meilleur coût possible.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Détermine la valeur potentielle de l'amélioration du contrôle des procédés par l'amélioration continue et l'optimisation des pratiques de travail, et donne des conseils sur les stratégies de contrôle des procédés.
- Interprète les données opérationnelles et précise les différentes variables et leurs paramètres de contrainte afin d'atteindre les normes de contrôle de procédés requises.
- Fournit des boucles de régulation pour l'équipement de procédé et recommande différents équipements de systèmes de contrôle.
- Surveille et évalue les dispositifs d'instrumentation et le rendement des boucles de régulation de l'installation, et règle les problèmes qui y sont liés.
- Contribue à l'évaluation des avantages après la mise en œuvre des applications de contrôle.
- Élabore des procédures et examine la documentation des fournisseurs en vue de conseiller d'autres personnes sur le fonctionnement et l'entretien des systèmes de contrôle de l'équipement de procédé.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance détaillée des derniers types de contrôle des procédés et des outils, des instruments et des applications de contrôle
- Bonnes pratiques en matière de gestion et de dépannage des alarmes

### 3.5.5 Contrôle des procédés en production pharmaceutique

Applique ses connaissances en matière de contrôle des procédés pour les réactions et l'équipement des procédés afin de réduire la variabilité des procédés de production et de garantir la conformité des produits aux spécifications.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Recueille et analyse les données des procédés en utilisant la méthodologie de contrôle statistique des procédés afin de déterminer les points critiques nécessaires à la surveillance et à l'établissement de normes d'exploitation qui assureront une production optimale.
- Élabore les spécifications de l'équipement du système de contrôle et choisit l'équipement approprié.
- Vérifie l'installation et le fonctionnement corrects de l'équipement.

- Analyse les attributs critiques de qualité et de rendement des matières premières, les matériaux en cours de fabrication et les caractéristiques du produit final afin d'élaborer des normes et des procédures d'exploitation pour assurer une qualité et un rendement optimaux du produit.
- Surveille et évalue les dispositifs d'instrumentation et le rendement des boucles de régulation de l'installation, et règle les problèmes qui y sont liés.
- Analyse et surveille l'équipement de contrôle des procédés par le biais d'inspections régulières et de la vérification des données de retour afin de s'assurer que tous les procédés de production respectent les paramètres prévus.
- Élabore des procédures et examine la documentation du fournisseur pour conseiller le personnel d'exploitation sur les procédures d'exploitation et le personnel d'entretien sur l'étalonnage et la vérification après l'exécution des procédures d'entretien.
- Assure le développement et la mise en œuvre d'un processus de signalement des alarmes en cas de défaillance.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance détaillée des différents types d'équipement d'échantillonnage et de surveillance
- Différents équipements et techniques de contrôle de procédés
- Connaissance du contrôle statistique des processus (SPC) et des tableaux de contrôle

### 3.5.6 Conception des systèmes de manutention des matériaux

Tient compte des qualités des matériaux dans la conception de systèmes de manutention pour le stockage et le transport de solides afin de s'assurer que les caractéristiques requises sont atteintes et maintenues pour soutenir les procédés de fabrication subséquents, l'emballage, le stockage et le transport de produits pharmaceutiques.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Analyse et détermine les caractéristiques physiques et chimiques des matériaux solides utilisés ou générés par le procédé à l'étude pour décider des stratégies de traitement appropriées (p. ex., la séparation des fines dans les granulations de comprimés pour améliorer la fabrication et/ou l'estampage des comprimés).
- Analyse et détermine les éléments à prendre en compte lors de la sélection et de la conception de l'équipement de manutention des solides afin de garantir le respect des normes de qualité des produits (p. ex., contrôler et garantir la taille correcte des produits pharmaceutiques fabriqués afin d'assurer l'uniformité des produits pharmaceutiques à libération prolongée).
- Examine les exigences du produit et de l'entreprise afin de déterminer l'emballage primaire, secondaire et tertiaire approprié pour les produits Bio-Techne.

- S'assure que les informations concernant le produit sont complètes, notamment les ingrédients, l'utilisation, les précautions d'emploi, les précautions, la date de fabrication et les numéros de lot.
- Développe, déploie et maintient des normes et des procédures pour l'entreposage contrôlé, le transport, les conteneurs, les voies et les qualifications des transporteurs, en s'assurant qu'elles sont conformes aux directives réglementaires et aux bonnes pratiques documentaires.
- Résout les problèmes de rendement dans le cas où l'équipement de manutention des matières solides n'est pas optimal et précise les réglages du système, la reprise de la conception des procédés et les changements à apporter à l'équipement afin d'améliorer le rendement.
- Élabore des stratégies et des procédés visant à gérer, éliminer et réutiliser les matières solides après leur extraction et leur séparation des autres flux de produits.
- Travaille avec des spécialistes de la sécurité et de l'environnement afin de veiller à ce que les normes de l'entreprise et du secteur soient appliquées correctement à la gestion des déchets des matières solides dangereuses et non dangereuses.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance détaillée des technologies liées à la manutention, au chargement et au stockage des matières solides
- Connaissance approfondie des étapes du procédé de fabrication des ingrédients pharmaceutiques actifs et de la façon dont elles sont liées aux exigences de qualité du produit final, comme l'alimentation à la compression, la granulation humide et l'alimentation au compactage par rouleaux
- Connaissance détaillée des types de stérilisation et des règlements relatifs à la stérilisation des produits
- Connaissance des normes de sécurité applicables et des fiches techniques santé-sécurité, comme la façon de manipuler les marchandises dangereuses et les matières biologiques dangereuses (des certificats applicables peuvent être exigés).

### 3.5.7 Caractérisation thermodynamique et gestion de la chaleur

Applique les principes de la thermodynamique dans l'établissement des paramètres de conception et d'exploitation liés aux procédés et à l'équipement de production ou en vue de diagnostiquer et résoudre des problèmes généraux et techniques afin d'assurer la fiabilité de l'installation, l'optimisation des taux de production et la qualité du produit.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Utilise sa connaissance des exigences thermiques et hydrauliques, de la compatibilité des matériaux, de l'entretien, des exigences opérationnelles et des règlements en matière d'environnement, de santé et de sécurité pour évaluer et choisir l'équipement de transfert de chaleur le mieux adapté aux systèmes de production.
- Comprend les différents procédés et équipements d'échange de chaleur et utilise sa connaissance pour obtenir une consommation de services publics optimisée par l'échange de chaleur entre différents flux de procédés.
- Démontre l'utilisation des outils et des techniques de mesures calorimétriques pour analyser l'énergétique de liaison dans les processus de production pharmaceutique.
- Utilise l'information de caractérisation thermodynamique sur l'équilibre des forces énergétiques sous-tendant les interactions de liaison pour l'appliquer à l'élaboration de stratégies d'optimisation des interactions moléculaires.
- Applique sa connaissance de la thermodynamique et des phénomènes de transport pour déterminer l'équilibre chimique dans la conception de procédés de liaison et/ou de séparation.
- Utilise la thermodynamique et les phénomènes de transport pour assurer l'efficacité thermodynamique des procédés chimiques.
- Établit la conception, les critères d'exploitation de l'usine et les contrôles pour les procédés et les équipements de production afin d'optimiser la gestion de l'énergie et de la chaleur dans les modes d'exploitation normaux, de démarrage et d'arrêt.
- Développe et met en œuvre la surveillance des procédés afin d'utiliser les informations dans le calcul et la prévision des performances des équipements de transfert de chaleur pour développer les intervalles et les procédures d'entretien.
- Dépanne et détermine le rendement non optimal des procédés et de l'équipement afin de rétablir le rendement et d'améliorer les paramètres d'exploitation et les limites techniques d'exploitation.
- Offre du soutien en matière d'exploitation, d'entretien et de dépannage de tous les appareils de chauffage fonctionnant à partir d'un combustible ou non, chaudières et échangeurs de chaleur.

#### **Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance approfondie de la caractérisation thermodynamique et de la calorimétrie dans les procédés de production pharmaceutique
- Connaissance pratique de la conception de la combustion et de toutes les formes d'équipements de transfert de chaleur
- Connaissance de l'utilisation de l'équipement ou des cuves à haute pression, y compris les limites d'émissions pour les principales chaudières et appareils de chauffage

### 3.5.8 Caractérisation et optimisation du débit de fluide

Applique les principes de la dynamique de l'écoulement des fluides pour simuler et comprendre l'écoulement des fluides et les caractéristiques de transport de la chaleur et de la masse des liquides et des gaz afin d'optimiser la performance de l'équipement de traitement et les conceptions de procédés connexes.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Comprend et maîtrise les principes et les outils de calcul relatifs à la dynamique des fluides dans l'analyse des caractéristiques de l'écoulement des fluides dans tout le domaine de l'écoulement.
- Applique l'analyse numérique de la dynamique des fluides et utilise les informations relatives aux vitesses des fluides, aux pressions, aux concentrations de solutés ou de particules, aux températures, aux contraintes et aux flux de chaleur/masse pour optimiser et améliorer les procédés de production et les spécifications des équipements.
- Évalue plusieurs solutions de rechange en matière de conception et choisit les meilleures options à l'aide de l'analyse de la dynamique des fluides afin d'évaluer l'effet de la géométrie du modèle, des conditions limites ou des propriétés des matériaux dans le système de production à l'étude.
- Analyse les paramètres de l'équipement et les spécifications des matériaux afin de fournir des limites techniques d'exploitation pour le fonctionnement sûr et efficace des pompes et des compresseurs et des limites de pression.
- Calcule les paramètres de chute de pression et de débit à l'aide d'équations, de corrélations ou de logiciels de simulation pour diverses conditions (écoulement de fluide monophasique et diphasique) et revoit la conception de l'équipement pour optimiser et maintenir l'efficacité du système.
- Au besoin, utilise la technologie microfluidique pour étudier des réactions chimiques et biologiques complexes afin d'aider à la découverte de médicaments et à la fabrication de fluides biologiques coûteux.

#### Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance approfondie de l'application de la dynamique des fluides dans les procédés pharmaceutiques par lots et en continu
- Connaissance et maîtrise des modèles et outils de calcul relatifs à la dynamique des fluides
- Connaissance des caractéristiques des microfluides, en cas de travail dans ce domaine d'application

### 3.5.9 Séchage des produits

Utilise et applique ses connaissances sur le transfert de chaleur et de masse dans l'élaboration des procédés, le choix de l'équipement et le contrôle des procédés de production afin de fournir le séchage requis des matériaux solides, d'améliorer les caractéristiques liées à leur manipulation et de les préparer pour les processus de fabrication ultérieurs.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Analyse les différentes étapes de fabrication du procédé de fabrication du produit pour définir les exigences de séchage du produit dans chaque étape ultérieure (p. ex., éliminer les liquides d'une solution, d'une suspension ou d'un autre mélange liquide pour former des solides secs).
- Évalue les différents procédés de séchage, c'est-à-dire le séchage par convection, par conduction et par radiofréquence, afin de déterminer les procédés de séchage optimaux à appliquer pour sécher le produit sélectionné.
- Évalue et spécifie les différents équipements de séchage pour garantir les meilleures options de débit, de qualité et de coût.
- Examine et surveille les processus de séchage pour déterminer et spécifier les normes d'exploitation afin d'obtenir les taux de séchage optimaux et la teneur en humidité souhaitée du produit.
- Surveille les caractéristiques du produit au cours du procédé pour assurer en permanence la cohérence et la qualité afin d'améliorer les procédés de séchage et les procédures d'exploitation.

#### Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Différentes technologies et équipements de séchage avec une application spécifique du séchage hygiénique, du mélange et de la granulation
- Connaissances spécifiques en matière de cryodessiccation, le cas échéant, lors de l'emballage des vaccins dans les flacons
- Connaissance détaillée des divers instruments et analyseurs de séchage

### 3.5.10 Utilisation et récupération du catalyseur

Utilise et applique ses connaissances de l'interaction entre l'activité du catalyseur, la conception du cycle de vie et les exigences d'exploitation pour élaborer et optimiser les paramètres d'exploitation et les spécifications de l'équipement afin de réduire les coûts et d'améliorer la qualité et le rendement des produits ou de résoudre les problèmes de non-conformité des matériaux et de réduction des taux de production.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Applique ses connaissances et sa compréhension des réactions catalytiques dans la synthèse des ingrédients pharmaceutiques actifs pour optimiser les paramètres d'exploitation, l'efficacité de l'équipement des procédés et les qualités des produits.
- Utilise différents types de catalyseurs, de réactions catalysées et de techniques de récupération des catalyseurs pour améliorer la récupération des catalyseurs.
- Participe à des études visant à déterminer la caractérisation in situ du catalyseur pour prolonger sa durée de vie, ses capacités d'autoréparation et la sélectivité afin d'améliorer le taux d'efficacité du catalyseur et de réduire les coûts de production.
- Collabore avec des experts de différentes disciplines pour recueillir et analyser les données sur la performance catalytique dans les divers procédés de production, comprend pleinement et soutient l'utilisation des biocatalyseurs dans les procédés de production pharmaceutique.
- Aide et rejoint des équipes interdisciplinaires pour mener à bien l'enquête sur les défaillances et l'analyse des causes profondes des procédés catalytiques lorsque la qualité du produit et les taux de production sont compromis.

#### Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Compréhension approfondie des différents types de catalyseurs et de leurs applications

### 3.5.11 Assurance de la sécurité des procédés

Applique les principes fondamentaux de l'ingénierie des procédés et les spécifications de conception des procédés de production connexes en vue d'analyser et d'évaluer l'intégrité des procédés de production et le caractère adéquat des mesures de protection afin d'atténuer tout risque lié à la sécurité des procédés.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Effectue une analyse des dangers et tient compte des renseignements critiques pour évaluer et confirmer l'intégrité et la sécurité des conceptions de procédés (cinétique des réactions chimiques, dégagement maximal de chaleur, accumulation de chaleur et matières n'ayant pas subi de réaction, transfert de chaleur et de masse, changements de viscosité, encrassement, précipitation ou évolution des gaz).
- Examine l'équipement et les technologies de surveillance et de contrôle des procédés nécessaires et s'assure qu'ils sont utilisés pour surveiller et contrôler les procédés chimiques aux points de contrôle critiques.
- Examine et s'assure que les différentes étapes du procédé disposent d'un mécanisme adéquat pour modifier les paramètres afin de contrôler les procédés lorsque cela est nécessaire en cas de réactions incontrôlées ou de défaillance de l'équipement de contrôle des procédés.
- Examine les procédures de production et veille à ce qu'elles soient exactes et que les opérateurs soient formés pour comprendre et exécuter les procédures, en accordant une importance particulière aux procédés de production par lots.
- Mène à bien les enquêtes sur les incidents et met en œuvre les actions correctives nécessaires pour atténuer tout risque lié à la sécurité des procédés.
- Veille à ce que l'équipement, les procédures et les outils d'urgence soient disponibles et à ce que tout le personnel des opérations de procédé soit formé à la gestion des incidents liés à la sécurité des procédés.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance approfondie de l'analyse et des instruments calorimétriques
- Connaissance approfondie des outils et techniques de gestion de la sécurité des procédés
- Connaissance approfondie des outils et des techniques d'analyse des risques liés aux procédés
- Connaissance de l'OSHA et des exigences de sécurité électrique

**3.5.12 Utilisation de logiciels techniques – Ingénierie des procédés**

Utilise sa connaissance et sa maîtrise des technologies numériques applicables pour le traitement de l'information, la communication et la résolution de problèmes de base afin d'améliorer la qualité, la productivité et les revenus.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Prend l'initiative d'adopter et de maîtriser les technologies et les applications logicielles pertinentes, au besoin.
- Utilise des ressources numériques en vue de recueillir des renseignements, de structurer et d'analyser des données, de calculer des paramètres d'ingénierie et de concevoir des procédés et de l'équipement visant à améliorer la qualité et augmenter le rendement.
- Applique et utilise ses connaissances des logiciels des systèmes de contrôle pour assurer l'efficacité et la sécurité du contrôle des procédés.
- Utilise des technologies numériques pour simuler et surveiller les risques opérationnels et pour veiller à ce que les procédés et l'équipement demeurent en bon état.
- Utilise les technologies numériques pour analyser des données complexes, créer des rapports de production et transmettre des connaissances.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissances et compétences approfondies dans l'application de la suite Microsoft Office et de Google Analytics
- Connaissance pratique des règlements de la FDA concernant les documents électroniques et les signatures électroniques
- Maîtrise des logiciels de conception de procédés tels que les logiciels de simulation et de conception, la collecte de données statistiques et les applications analytiques

### 3.5.13 Résolution de problèmes techniques

Utilise ses connaissances et son expertise techniques pour analyser, évaluer et résoudre des problèmes techniques pendant les interruptions de production, la production hors spécifications et les arrêts imprévus afin de rétablir la production en temps opportun.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Fournit une analyse des écarts et des rapports pertinents.
- Possède une capacité démontrée à mener des enquêtes.
- Suit une approche structurée de résolution de problèmes et emploie des principes logiques et scientifiques lors de la détermination des causes profondes des problèmes existants.
- Collabore avec les experts identifiés pour déterminer les options et compléter l'analyse de décision pour décider des solutions appropriées au problème technique.
- Élabore le plan de mise en œuvre des mesures correctives et les solutions techniques connexes, au besoin.

- Dirige et supervise le plan de mise en œuvre de la solution et assure la qualité technique de tout équipement fabriqué ou de tout changement de procédé.
- Teste et compare statistiquement la solution par rapport aux critères d'objectif et aux autres contraintes afin de modifier et d'améliorer la solution pour obtenir les résultats requis.
- S'assure que tous les modes opératoires normalisés (MON) et les manuels sont corrects et mis à jour pour refléter les nouvelles normes et les leçons apprises.
- S'assure que le personnel est entièrement formé aux modes opératoires et aux normes modifiés.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance approfondie des processus et outils standards de résolution de problèmes techniques en utilisant les approches Lean et 6 Sigma
- Connaissances et expertise de base en gestion de projet

#### 3.5.14 Surveillance environnementale des zones classifiées

Démontre une compréhension complète de la conception, du contrôle et de la surveillance de l'environnement des locaux pour les installations de production pharmaceutique.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- A une compréhension complète de la clarification des locaux d'une installation pharmaceutique et une connaissance des exigences de conception pour maintenir l'environnement des locaux selon leur classification.
- Applique ses connaissances essentielles de la surveillance de l'environnement de la salle conformément aux exigences réglementaires pour les installations de production pharmaceutique.
- S'assure que les solutions de confinement concernant la toxicité des molécules sont mises en œuvre, le cas échéant.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance de la classification des salles blanches et exigences de conception conformément à la classification des salles ISO et aux normes ASHRAE
- Connaissance de la conception d'un système de CVCA pour salle blanche dans l'industrie pharmaceutique
- Connaissance pratique des codes et des normes de la NFPA

### 3.5.15 Mise en service, qualification et validation de la production et des services publics pharmaceutiques

Applique les exigences dictées par l'institution réglementaire ainsi que les lignes directrices et les pratiques de l'industrie pharmaceutique pour assurer la mise en service, la qualification et la validation en toute sécurité de l'équipement et des installations de production pharmaceutique.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Exécute le protocole de mise en service, de qualification et de validation des équipements et installations de production pharmaceutiques.
- S'assure que les essais peuvent démontrer que l'équipement est adapté à une utilisation sous surveillance.
- Cerne les lacunes dans les essais pour s'assurer qu'il y a suffisamment de preuves documentées pour répondre aux besoins du procédé.
- Développe la documentation pertinente pour la mise en service, la qualification et la validation des installations pharmaceutiques conformément aux exigences réglementaires et aux lignes directrices.
- Exécute le processus et le test pour la mise en service, la qualification et la validation des équipements pharmaceutiques et des installations de production.
- Détermine les divergences et les déviations et assure l'achèvement des mesures préventives/correctives pour soutenir une mise en service et un démarrage efficaces.
- S'assure que les protocoles de démantèlement sont documentés et mis à l'essai.
- Veiller à ce qu'un procédé et un système de contrôle des changements soient utilisés pour saisir et gérer tout changement dans les normes de conception et les procédures d'exploitation.

#### Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance de la norme de conception d'équipement pharmaceutique ASME-BPE
- Capacité de comprendre, d'interpréter et de concevoir le procédé et la documentation pour la mise en service et la qualification d'équipements et d'installations pharmaceutiques conformément à l'ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineers)

## 3.6 Liste des compétences réglementaires sectorielles pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique

### 3.6.1 Conformité aux lois et aux règlements – Production pharmaceutique

Collabore avec des spécialistes de la conformité et des experts en environnement, en santé et en sécurité pour obtenir et maintenir le respect de la conformité réglementaire dans la conception et la modification de l'équipement de procédés et des procédés de production.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Suit le plan d'autorisation acquis auprès de chaque organisme de réglementation applicable, en commençant par les autorités régionales, municipales, provinciales et fédérales.
- Confirme le respect des normes et codes réglementaires et du secteur, y compris les politiques et les exigences de conformité de l'entreprise dans le cadre de toutes les spécifications de conception technique des procédés.
- S'assure de la réalisation en temps opportun des rapports de qualification et de validation, selon les besoins, afin de rendre opérationnelles les conceptions de procédés et les installations/la mise en service de l'équipement.
- Fournit des modes opératoires normalisés et une formation du personnel à jour et corrects, en veillant à la compétence en matière de normes et d'exigences de la main-d'œuvre.
- Fournit les documents nécessaires au démarrage et à l'exploitation de procédés et d'équipements de production nouveaux ou modifiés et démontre que les procédures et règlements applicables sont respectés.
- Assure la conformité aux BPF (bonnes pratiques de fabrication) spécifiques.
- Participe aux enquêtes et au signalement de tous les incidents liés à la santé et à la sécurité au travail, c.-à-d. les déversements de substances dangereuses et les incidents hors de contrôle liés au procédé.
- Participe à titre de membre de l'équipe de vérification interne ou du comité de santé et de sécurité de l'entreprise sur demande.

#### Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance pratique des MON de l'organisation et du cadre réglementaire
- Connaissance pratique de toutes les exigences réglementaires relatives aux activités de l'organisation provenant de sources telles qu'Environnement Canada, la province, etc., et d'autres organismes de réglementation, le cas échéant (par exemple, le Règlement fédéral sur les aliments et drogues de Santé Canada)

- Connaissance pratique des différentes directives de réglementation qui peuvent avoir un impact sur la conception des procédés, comme les normes de référence USP.
- Connaissance pratique des bonnes pratiques de fabrication actuelles de la FDA, de l'ASME-BPE, des directives de l'annexe 1 de l'UE et des BPD (bonnes pratiques de documentation) de la FDA

### 3.6.2 Qualification et validation de la production et des services publics pharmaceutiques

Applique les exigences et les protocoles préétablis pour valider les procédés et les équipements de fabrication comme l'exige le Règlement sur les aliments et drogues afin de prévenir la recontamination des produits stérilisés.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Identifie les procédures de stérilisation appropriées pour la stérilisation des produits, qu'il s'agisse de produits stérilisés en phase terminale ou de produits où la stérilisation a lieu avant le remplissage du produit en vrac.
- Élabore des protocoles préétablis pour compléter chaque étape de la validation du procédé global.
- S'assure et fournit la preuve que tout le personnel effectuant les études de validation du procédé possède l'expérience pertinente et la formation appropriée.
- Collabore avec les experts d'autres disciplines pour s'assurer que des personnes qualifiées évaluent et documentent toutes les informations par rapport aux critères du protocole et aux critères de conformité ou d'échec.
- Examine et vérifie que les tests de laboratoire (y compris les déterminations physiques, chimiques et microbiologiques) sont effectués par des laboratoires convenablement équipés et par un personnel qualifié.
- Vérifie le respect des normes de salle blanche pendant les validations.
- S'assure que tout l'équipement est qualifié et entretenu de manière appropriée pour être utilisé dans les opérations de traitement aseptique.
- Conseille et forme le personnel sur l'exécution des procédures de contrôle et de surveillance de routine en cours de procédé pendant les remplissages de milieux.
- Collabore avec les intervenants de la gestion de la conformité pour préparer toutes les informations requises pour l'inspection et l'évaluation des autorités appropriées.

#### **Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance détaillée du guide de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour valider les procédés de production pharmaceutique aseptique

## 3.7 Liste des compétences personnelles et professionnelles pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique

### 3.7.1 Pensée systémique

Applique différentes aptitudes mentales pour comprendre les interconnexions entre les différents éléments d'un procédé ou système afin de prédire le comportement du système, puis conçoit des modifications qui influenceront sur le rendement du procédé ou des systèmes de la façon souhaitée.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Identifie les différents éléments d'un système en vue de déterminer le contenu et les limites du système.
- Démontre sa capacité à identifier les connexions et les relations clés entre les parties d'un système.
- Est capable de décrire la façon dont les différents éléments s'influencent les uns les autres et le comportement global des systèmes en vue de définir les relations de cause à effet.
- Comprend la hiérarchie de l'influence afin de déterminer des options de modification et de manipulation des réactions des systèmes.
- Applique la modélisation de systèmes en vue d'élaborer des stratégies d'intervention visant à contrôler et à diriger les réactions du système ou du procédé de façons précises.

#### **Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance détaillée de la pensée systémique

### 3.7.2 Créativité

Utilise et applique une liberté de pensée, en dehors des conceptions et des modèles mentaux actuels, afin d'interpréter les mêmes renseignements ou les mêmes pratiques de manière à donner lieu à la création de nouvelles idées et solutions.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Connaît et comprend sa propre façon privilégiée d'analyser et d'interpréter des renseignements en vue de reconnaître les situations dans lesquelles il est nécessaire d'avoir recours à des façons de penser différentes pour élaborer des solutions visant à résoudre des problèmes en milieu de travail.
- A recours à la pensée convergente et divergente afin de renforcer sa capacité de modifier les façons d'analyser et d'interpréter des renseignements.
- Se sert de concepts et de principes en dehors de son expérience de travail et de sa discipline actuelles pour comprendre la relation de cause à effet et appliquer ces nouvelles méthodes dans les procédés de conception.
- Contribue à la synthèse de renseignements provenant de plusieurs sources afin de formuler des idées et des produits entièrement nouveaux.
- Explore de nouvelles technologies et approches scientifiques en vue de déterminer leur applicabilité pour améliorer l'efficacité des procédés et de l'équipement.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Compréhension approfondie des différents styles de pensée

**3.7.3 Pensée critique et prise de décisions – Ingénierie des procédés**

Analyse et synthétise des renseignements et des données afin d'exercer un jugement sûr sur des concepts techniques et pour résoudre des problèmes et prendre des décisions en temps opportun qui permettent d'améliorer l'efficacité des procédés et de l'équipement.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Participe à des discussions scientifiques avec des pairs en vue de perfectionner ses aptitudes de pensée critique lors de la résolution de problèmes techniques liés à la conception de procédés.
- Demande l'avis d'ingénieurs et d'experts afin d'explorer d'autres perspectives sur les concepts et les solutions d'ingénierie des procédés.
- Se sert de son expérience et de sa logique pour évaluer et peaufiner des options et des solutions créatives.

- Recommande un plan d'action fondé sur une analyse des renseignements préliminaires et incomplets lorsque des mesures doivent être prises immédiatement.
- Utilise des processus créatifs comme les arbres conceptuels, les séances de remue-méninges et la visualisation pour générer des options.
- Contribue à résumer des renseignements provenant de plusieurs sources afin de formuler des idées et des produits totalement nouveaux.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Compréhension pratique des outils et des techniques de prise de décision

#### 3.7.4 Communication et influence

Communique de façon à favoriser une compréhension commune, à générer du soutien en vue de l'atteinte des objectifs et à faciliter la résolution des conflits et des problèmes.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- A recours à une communication multimodale de façon à pouvoir transmettre clairement un contenu qui sera compris par le public cible, et d'une façon appropriée pour ce public et pour le contexte, p. ex., emploi d'un langage simple pour communiquer des précisions techniques sur la recherche à un public non technique.
- Emploie un langage persuasif dans le but de promouvoir de façon éthique des options de conception de procédés et de choix d'équipement, tout en permettant à d'autres personnes de partager leurs opinions.
- Invite les employés à participer à la prise de décisions, s'il y a lieu, et les encourage à donner leur avis.
- Fait preuve de discrétion et d'intégrité en vue de résoudre les conflits avec un public qui présente une résistance, de manière à maintenir une relation de travail positive.
- Maîtrise la capacité d'avoir recours à des présentations scientifiques pour convaincre les intervenants des choix techniques liés à la conception et à l'optimisation des procédés.
- Donne de la formation aux opérateurs pour assurer la compétence sur les MON.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance détaillée des outils et des techniques de communication
- Connaissance pratique des stratégies et des techniques d'influence

**3.7.5 Intelligence socioculturelle**

Utilise sa sensibilité socioculturelle pour comprendre la façon dont ses comportements influent sur les interactions en milieu de travail et inversement afin d'adapter son approche interpersonnelle en lien avec la diversité, de gérer les relations improductives et d'améliorer le rendement de l'équipe dans un contexte familial et non familial.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Donne l'exemple en adoptant systématiquement une conduite éthique, notamment en faisant preuve de discrétion, d'intégrité personnelle et de respect de la diversité afin de favoriser la coopération et la collaboration avec ses collègues.
- Collabore avec plusieurs intervenants en faisant preuve de tact et de diplomatie et est prêt à envisager d'autres approches ou idées qui permettent d'obtenir des résultats conformes aux lignes directrices en matière d'éthique.
- Gère ses propres comportements en vue de désamorcer les relations conflictuelles et de surmonter les obstacles à l'atteinte des objectifs communs en milieu de travail.
- Réagit de façon professionnelle aux nouveaux enjeux organisationnels, réglementaires et technologiques en se concentrant sur l'enjeu et les solutions.
- Fait preuve de résilience en demeurant respectueux, mais tenace, et déterminé à atteindre ses objectifs, même dans une situation d'opposition et d'ambiguïté.
- A la capacité de créer une collaboration constructive dans diverses relations en reconnaissant la contribution de chacun et en en tirant parti en vue d'améliorer la qualité du travail.

**Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance pratique de l'intelligence émotionnelle et sociale
- Compréhension des stratégies de gestion des conflits
- Compréhension pratique des théories de la motivation

### 3.7.6 Collaboration

Utilise ses compétences interpersonnelles pour participer à des activités ou diriger des équipes multidisciplinaires, du même service et de services différents, afin de générer des idées et des solutions, de résoudre des problèmes et d'améliorer le rendement organisationnel global.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Communique activement avec d'autres personnes en vue de leur demander leur opinion et de partager leur expertise, et les honorer.
- Applique des techniques d'écoute active et d'intelligence émotionnelle pour veiller à ce que les autres soient valorisés.
- Encourage la discussion générale et le partage d'idées afin de générer des solutions novatrices.
- Reconnaît ouvertement les idées et la participation des autres.
- Assume la responsabilité si les choses tournent mal.

#### **Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :**

- Connaissance de la façon d'utiliser et d'appliquer les principes de l'intelligence émotionnelle pour obtenir le soutien de personnes de divers milieux.
- Connaissance pratique du travail d'équipe et des principes de collaboration
- Connaissance pratique des principes de la résolution de problèmes et de la prise de décision en groupe
- Connaissance des principes de communication efficaces

## 3.8 Compétences essentielles pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique

Les compétences essentielles sont des compétences de base requises dans tous les types de travail. Il ne s'agit pas de compétences techniques, mais des compétences de base dont les gens ont besoin pour acquérir des connaissances et réaliser des tâches et des activités quotidiennes en milieu de travail.

Le fait de comprendre les exigences d'un poste en matière de compétences essentielles permet aux individus de comparer leurs compétences à celles qui sont requises et peut aider les fournisseurs de formation et d'apprentissage à élaborer des mesures de soutien appropriées afin de s'assurer que les niveaux de compétences essentielles sont acquis pendant la formation, tout en offrant aux employeurs un outil supplémentaire pour déterminer à quelle personne ils doivent attribuer des postes particuliers et la façon de le faire.

Ressources humaines et Développement des compétences Canada a défini les compétences essentielles comme suit :

- Lecture
- Utilisation de documents
- La numératie, qui est ensuite divisée en :
  - Calculs financiers; calculs de planification, de budgétisation et de comptabilité; calculs de mesure et calcul général; calculs d'analyse de données.
  - Plusieurs facteurs différents liés aux estimations, y compris la présence d'une procédure établie, le nombre d'éléments à estimer, les conséquences des erreurs d'estimation, la quantité de renseignements manquants et l'exactitude requise.
- Rédaction
- Communication orale
- Capacités de raisonnement, qui se divisent ensuite en :
  - Résolution de problèmes
  - Prise de décisions
  - Pensée critique
  - Planification et organisation du travail
  - Recherche de renseignements
  - Utilisation significative de la mémoire
- Compétences informatiques
- Travail d'équipe
- Formation continue

**La plupart des compétences essentielles sont assorties de niveaux fondés sur la complexité, et un poste peut être analysé pour déterminer les niveaux appropriés de compétences essentielles. Les exceptions sont indiquées ci-dessous :**

- Le « travail d'équipe » n'est pas assorti d'une cote de complexité : cette compétence décrit simplement les façons dont le titulaire du poste devrait interagir avec d'autres personnes dans le cadre de ses fonctions, que ce soit à l'interne ou à l'externe (c.-à-d. avec des clients ou le public).

- La « formation continue » n'est pas assortie d'une cote de complexité : cette compétence décrit les types de formation attendus dans le contexte du poste (p. ex., en milieu de travail, encadrement par d'autres personnes, formation officielle dans le cadre de l'emploi, etc.).

*REMARQUE : En janvier 2020, Emploi et Développement social Canada a entrepris un examen exhaustif des compétences essentielles dans le but d'ajouter des compétences supplémentaires, de peaufiner les compétences actuelles (en particulier les compétences en informatique) et de mieux harmoniser les compétences essentielles à des approches semblables utilisées dans d'autres pays. Cependant, les détails n'ont pas été finalisés à temps pour être utilisés; par conséquent, les profils élaborés pour ce projet respectent les normes existantes en décembre 2019.*

### 3.9 Niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique

Les niveaux de compétence linguistique canadiens consistent en une échelle de 12 points liée à des descripteurs de la compétence linguistique axée sur les tâches, qui ont été élaborés à l'origine à titre de guide afin de mesurer l'enseignement et l'évaluation de l'anglais langue seconde au Canada. Depuis leur création, le Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens a continué de peaufiner les niveaux de compétence linguistique canadiens et ces derniers comprennent maintenant des échelles pour la maîtrise de l'anglais et du français.<sup>1</sup>

Les niveaux de compétence linguistique canadiens ont été validés en fonction des critères du Cadre commun de référence européen pour les langues et de l'American Council for the Teaching of Foreign Languages, et ils sont considérés comme étant précis pour les évaluations comportant des enjeux élevés<sup>2</sup>.

Les niveaux de compétences essentielles liés à la communication orale ont été élaborés en fonction des niveaux de compétence linguistique canadiens<sup>3</sup>. Des travaux comparatifs visant à déterminer l'harmonisation entre les niveaux de compétence linguistique canadiens et d'autres compétences essentielles se poursuivent, et des travaux récents ont permis d'harmoniser davantage les compétences essentielles liées à la communication orale, tant dans les domaines de l'expression orale que de l'écoute, de la lecture, de la rédaction et de l'utilisation de documents.<sup>4</sup>

Le Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens a élaboré un ensemble de tableaux croisés qui harmonisent les cotes des niveaux de compétence linguistique canadiens avec les cotes des compétences essentielles liées à la lecture, à la rédaction, à la communication orale et à l'utilisation de documents.

---

<sup>1</sup> Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. Cadre théorique pour le Canadian Language Benchmarks et les *niveaux de compétence linguistique canadiens*. CNCLC. Ottawa, 2015. p. 8

<sup>2</sup> Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. Niveaux de compétence linguistique canadiens : English as a Second Language for Adults, CNCLC. Ottawa 2012 p. II

<sup>3</sup> Groupe de recherche sur les compétences essentielles. Guide d'interprétation des profils des compétences essentielles. EDSC. Ottawa ND. p. 57

<sup>4</sup> Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. *Relating Canadian Language Benchmarks to Essential Skills : A Comparative Framework*. 2015, p. 3

Profil de compétences essentielles et de niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique

Compétences essentielles	Niveau équivalent de compétence linguistique canadien	Niveau de la compétence essentielle				
		1	2	3	4	5
Lecture	Lecture : 11-12	1	2	3	4	5
Utilisation de documents	Lecture : 11-12 Rédaction : 11-12	1	2	3	4	5
Rédaction	Rédaction : 9	1	2	3	4	5
Expression orale	Parole : 11-12 Écoute : 11-12	1	2	3	4	
Calcul	S. O.	1	2	3	4	5
Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Prise de décision	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire	S. O.	Types 1, 2, 3				
Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements	S. O.	1	2	3	4	
Compétences informatiques	S. O.	1	2	3	4	5
Travail d'équipe	S. O.	Voir ci-dessous				
Formation continue	S. O.	Voir ci-dessous				

## **Explication des compétences essentielles et des niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique**

### **Lecture : Compétences essentielles 5 Niveaux de compétence linguistique canadiens : 11-12**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique lisent et interprètent une vaste gamme de documents techniques et scientifiques denses et complexes, y compris l'étude de documents de recherche et d'articles dans des revues avec comité de lecture, de documents de fournisseurs et de fabricants de composants, de spécifications de matériel, de normes techniques et d'ingénierie, de documents de conception et de documents commerciaux (contrats, propositions, brevets, etc.) afin de recueillir des renseignements pouvant être utilisés pour développer et optimiser les procédés et les procédures de contrôle des procédés.

### **Utilisation de documents : Compétences essentielles 5 Niveaux de compétence linguistique canadiens : Lecture : 11-12, Rédaction : 11-12**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique consultent et interprètent de l'information provenant d'une vaste gamme de sources numériques et papier complexes et utilisent l'information recueillie pour faire des déductions et tirer des conclusions dans leur domaine de spécialisation. Les renseignements peuvent être de nature textuelle, graphique, numérique ou tabulaire, et ils doivent synthétiser et résumer des renseignements pour éclairer leur propre travail et éclairer les décisions des autres membres de l'organisation.

### **Rédaction : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : 9**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique rédigent des rapports techniques et d'ingénierie liés aux procédés et à l'optimisation de la fabrication. Ils documentent les procédures d'exploitation pour les services de fabrication et créent des documents sur la sécurité des procédés pour le personnel de fabrication et d'entretien. Ils rédigent des notes de service internes et d'autres correspondances courantes destinées à divers publics.

### **Expression orale : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : Parole : 11-12, Écoute : 11-12**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique travaillent au sein d'une équipe interdisciplinaire et doivent communiquer des renseignements techniques complexes à un large éventail de publics, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'organisation. Ils contribuent aux forums des pairs, fournissent de l'information pour éclairer les décisions des cadres supérieurs et d'autres intervenants, renseignent le personnel subalterne sur les techniques et les technologies et sollicitent la rétroaction

de services et d'intervenants externes. De plus, ils présentent des exposés à la haute direction, négocient avec des fournisseurs externes ou des clients, instruisent les autres sur les procédés et les techniques de production, et peuvent être appelés à communiquer les détails techniques des technologies de procédés, de la sécurité des procédés et de l'optimisation des procédés à des publics non techniques.

**Numératie : Compétences essentielles 4 (calculs financiers : s. o., planification, budgétisation et comptabilité : 3, mesure et calcul : S. O., analyse des données : 4)**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique sont responsables de la rédaction et du suivi des budgets du service, ainsi que du suivi des dépenses pour les projets en cours. Dans le cadre de leur travail, ils effectueront des calculs complexes avec un large éventail de variables dépendantes et indépendantes. Dans de nombreux cas, ils analyseront les données pour prédire les résultats futurs dans un climat d'incertitude, où les conséquences des erreurs peuvent être désastreuses. Ils élaborent des mesures opérationnelles pour déterminer l'efficacité des procédés, établissent des seuils de tolérance pour les pratiques de contrôle de la qualité et utilisent des algorithmes prédictifs pour élaborer des stratégies d'entretien préventif et d'optimisation des coûts du cycle de vie pour les biens de production.

#### **Capacité de raisonnement :**

La capacité de raisonnement est subdivisée en cinq domaines :

- Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes
- Capacité de raisonnement – Prise de décision
- Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches
- Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements
- Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire

- **Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes : Compétences essentielles 4**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique règlent des problèmes complexes et à variables multiples dans le cadre de leur travail. Ils sont confrontés à des problèmes de nature scientifique et technique, où les interactions des variables peuvent être inconnues ou imprévisibles, et ils doivent élaborer un processus pour résoudre ces problèmes afin d'optimiser les résultats.

- **Capacité de raisonnement – Prise de décision : Compétences essentielles 4**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique analysent, synthétisent et évaluent les arguments, les renseignements et les données, et doivent faire preuve d'un bon jugement pour décider entre différents plans d'action. Les décisions qu'ils prennent peuvent avoir des conséquences financières importantes pour leur organisation, et elles sont difficiles et extrêmement coûteuses à annuler.

- **Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches : Compétences essentielles 4**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique planifient leur propre travail en tenant compte de la disponibilité des ressources partagées et des conflits d'horaire potentiels avec les autres. Ils planifient et dirigent le travail de leurs services en établissant les priorités et en affectant et en gérant des ressources limitées afin d'optimiser leur valeur. Ils disposent d'une grande discrétion quant aux tâches et aux modalités de leur travail et doivent gérer leur temps afin de respecter des jalons précis dans un calendrier de projet. Ils travaillent au sein d'une équipe interdisciplinaire pour réaliser des projets qui auront une incidence sur la rentabilité future de leur organisation.

- **Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements : Compétences essentielles 4**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique recueillent, analysent et interprètent des données provenant d'une vaste gamme de ressources scientifiques et techniques multidisciplinaires dans le cadre de leur travail. Les renseignements doivent être recueillis et synthétisés pour être utilisés.

- **Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire : Types 1, 2, 3**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique doivent mémoriser, retenir et utiliser les renseignements par l'une ou l'autre des méthodes suivantes :

- Mémorisation intentionnelle de procédures, de codes, de numéros de pièce, mémorisation par la répétition (type 1)
- Se souvenir de certains renseignements pendant de brèves périodes, c.-à-d., minutes ou heures (type 2)
- Événements uniques dans lesquels l'apprentissage découle de l'exposition (type 3)

**Compétences informatiques : Compétences essentielles 4**

Les ingénieurs de procédés en production biopharmaceutique utilisent des outils logiciels standards de productivité de bureau (traitement de texte, feuilles de calcul, présentations, etc.), des outils de communication électronique (courriel, texte, messagerie instantanée, vidéoconférence, etc.), et une variété d'outils et de technologies d'extraction et d'analyse de données dans l'exercice de leurs fonctions. Ils élaborent, mettent à l'essai et mettent en œuvre des logiciels et des codes pour les systèmes de production et règlent les problèmes de production au moyen de logiciels spécialisés et perfectionnés d'analyse et de modélisation de données, et utilisent d'autres outils numériques spécialisés pour concevoir, tester et documenter les processus de production.

**Travail d'équipe : Contextes de travail 2, 3 et 4**

Les contextes et les fonctions de travail suivants sont pertinents pour le poste d'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique :

- Travaille de façon autonome (contexte 2)
- Collabore avec un partenaire ou un assistant (contexte 3)
- Travaille en tant que membre d'une équipe (contexte 4)

**Il peut également participer à des activités de supervision ou de leadership, comme suit : Fonctions 1 à 5 et 8 à 12**

- Participer à des discussions officielles sur les processus de travail ou l'amélioration des produits (fonction S/L 1)
- Avoir l'occasion de formuler des suggestions sur l'amélioration des processus de travail (fonction S/L 2)
- Surveiller le rendement au travail des autres (fonction S/L 3)
- Indiquer ou montrer à d'autres travailleurs la façon dont les tâches doivent être effectuées (fonction S/L 4)
- Orienter les nouveaux employés (fonction S/L 5)
- Sélectionner les entrepreneurs et les fournisseurs (fonction S/L 8)
- Attribuer les tâches courantes à d'autres travailleurs (fonction S/L 9)
- Attribuer les tâches nouvelles et inhabituelles aux autres travailleurs (fonction S/L 10)
- Déterminer la formation requise par d'autres travailleurs ou qui serait utile pour eux (fonction S/L 11)
- Traiter les griefs ou les plaintes d'autres travailleurs (fonction S/L 12)

**Formation continue : Types d'apprentissage 1, 2, 3 Comment l'apprentissage se déroule : 1, 2, 3, 4, 5, 6**

**Le type d'apprentissage peut comprendre :**

- Les formations en santé et sécurité au travail (type 1)
- L'obtention et la mise à jour des titres de compétence (type 2)
- La découverte de nouveaux équipements, de nouvelles procédures et de nouveaux produits et services (type 3)

**L'apprentissage peut découler :**

- D'activités de travail habituelles (contexte 1)
- De la collaboration avec des collègues (contexte 2)
- De la formation offerte en milieu de travail (contexte 3)
- D'autres formes d'autoformation (contexte 4) :
  - Au travail
  - En dehors des heures de travail
  - Au moyen du matériel offert au travail
  - Au moyen de matériel obtenu auprès d'une association professionnelle ou d'un syndicat
  - Au moyen de matériel que le travailleur a obtenu de sa propre initiative
- De formations hors site (contexte 5) :
  - Pendant les heures de travail, sans frais pour le travailleur
  - Partiellement subventionnées
- De formations dont le coût est payé par le travailleur (contexte 6)

## 4 Références

### Collecte des données

L'élaboration des Normes professionnelles nationales a commencé par un examen de l'information existante sur la fonction. Ce processus d'examen comprenait la consultation de livres, d'offres d'emploi, de sites Web, d'articles et des profils de compétences existants de BioTalent Canada pour créer la première ébauche. Après plusieurs versions mises au point grâce aux commentaires écrits, aux groupes de discussion et à un sondage national auprès d'experts en la matière, les normes nationales ont été élaborées. Les sources suivantes ont été consultées lors de la création du profil de **l'ingénieur de procédés en production biopharmaceutique** :

« Relating Canadian Language Benchmarks to Essential Skills : A Comparative Framework. » Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens (Ed.), 2015.

« Canadian Language Benchmarks: English as a Second Language for Adults. » Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens (Ed.), octobre 2015.

« Cadre théorique pour le Canadian Language Benchmarks et les niveaux de compétence linguistique canadiens. » Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens (Ed.), 2015.

« Guide d'interprétation des profils des compétences essentielles. » Unité de recherche sur les compétences essentielles, Information sur les compétences et le marché du travail, Division des compétences et de l'emploi, Ressources humaines et Développement social Canada, 2017.

Gauthier, Marie-Elyse. « Aperçu des niveaux de compétence du CLB et des NCLC ». Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens (Ed.), février. 2018.

« Aperçu des compétences » *Biotalent Canada*, <https://www.biotalent.ca/>.

Ressources naturelles. « Liste des lois et règlements, ministère des Ressources naturelles du Canada » *Ressources naturelles Canada*, Gouvernement du Canada/Government Of Canada, 11 juin 2020, <https://www.nrcan.gc.ca/nrcan/transparency/acts-regulations/list-acts-and-regulations/59>.

Direction des services législatifs. « Codification des lois fédérales du Canada, Loi sur les opérations pétrolières au Canada » *Loi sur les opérations pétrolières au Canada*, <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/O-7/index.html>.

Doyle, Alison. « Que sont les compétences analytiques? » *The Balance Careers*, The Balance Careers, 17 sept. 2020, <https://www.thebalancecareers.com/analytical-skills-list-2063729>.

Hartford, Carrie. « Bulk Solids Handling System Design. Measuring Flow Properties Leads to Proper Equipment Selection and Process Reliability. » *Processing Magazine*, novembre 2016, <https://www.processingmagazine.com/material-handling-dry-wet/powder-bulk-solids/article>.

« Catalysts & Catalytic Processes » *Exponent*, Engineering and Scientific, 2021, <https://www.exponent.com/services/practices/engineering/materials--corrosion-engineering/capabilities/catalysts-catalytic-processes/?servicelId=b1eb2d44-94d3-4850-a85e-3fc08b8fdd0b&loadAllByPageSize=true&knowledgePageSize=7&knowledgePageNum=0&newseventPageSize=7&newseventPageNum=0&professionalsPageNum=1>.

« Engineering Design Process » *Wikipedia*, Wikimedia Foundation, [https://en.wikipedia.org/wiki/Engineering\\_design\\_process](https://en.wikipedia.org/wiki/Engineering_design_process).

Gekko Engineering Inc. “Process & Hydraulics Engineering & Design - Gekko Engineering Inc.” *Gekko Engineering Inc*, <http://www.gekkoeng.com/process.html>.

Chichra, Himanshu. « Process Safety Strategy – Chemical Reaction Hazard » *Fauske*, 30 mai 2019, <https://www.fauske.com/blog/process-safety-strategy-chemical-reaction-hazard>.

G, Kamala Jyotsna et coll. « Reaction Calorimetry as a Tool for Thermal Risk Assessment and Improvement of SAFE Scalable Chemical Processes » *Trade Science Inc*, Inorganic Chemistry, 29 mai 2017, <https://tradescienceinc.wordpress.com/2018/12/13/reaction-calorimetry-as-a-tool-for-thermal-risk-assessment-and-improvement-of-safe-scalable-chemical-processes/>.

Cathomas, Marco. « Understanding the Risk: Safe Chemical Processes at Scale » *Mettler Toledo - Process Safety*, août 2012, [https://www.mt.com/dam/non-indexed/po/autochem/Process-Safety\\_A4.pdf](https://www.mt.com/dam/non-indexed/po/autochem/Process-Safety_A4.pdf).

Živković, Mile. « 11 Brilliant Problem-Solving Techniques Nobody Taught You » *Chanty Blog*, Chanty, 20 déc. 2021, <https://www.chanty.com/blog/problem-solving-techniques/>.

Earley, P. Christopher et Elaine Mosakowski. « Cultural Intelligence » *Harvard Business Review*, octobre 2004, <https://hbr.org/2004/10/cultural-intelligence>.

« Requirements for Good Documentation Practice (GDP) » *Pharmaceutical Guidelines*, <https://www.pharmaguideline.com/2014/07/requirements-for-good-documentation-practice-gdp.html>.

Santé Canada. « Validation de procédés : Procédés aseptiques pour les produits pharmaceutiques » *Canada.ca*, Gouvernement du Canada/Government Of Canada, 11 avril 2003, <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-fabrication/validation/procedes-aseptiques-produits-pharmaceutiques.html>

« Process Engineer Vs. Process Control Engineer » *Bestaccreditedcolleges.org*, 20 oct. 2021, <https://bestaccreditedcolleges.org/articles/process-engineer-vs-process-control-engineer.html>.

Bélanger, Roy et Roberts Pupulin. « The Association of Professional Engineers, Geologists and Geophysicists of Alberta » *APEGA Concepts of Professionalism*, septembre 2004, [https://www.apega.ca/docs/default-source/pdfs/standards-guidelines/professionalism.pdf?sfvrsn=ca3d5769\\_6](https://www.apega.ca/docs/default-source/pdfs/standards-guidelines/professionalism.pdf?sfvrsn=ca3d5769_6).

Arnold, Ross D. et Jon P. Wade. « A Definition of Systems Thinking: A Systems Approach » *Procedia Computer Science*, Elsevier, 16 mars 2015, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877050915002860>.

Rao, Sai Kirthan. « What Is a Techno-Economic Analysis? What Criteria Should... » Research Gate, juin 2019, <https://www.researchgate.net/post/What-is-a-Techno-economic-analysis-What-Criteria-should-we-consider-while-creating-a-model-for-analysing-different-Production-technologies>.

Équipe de rédaction de Sphera | 5 février « What Is Process Safety Management and How to Implement It? » *Sphera*, 5 février 2021, <https://sphera.com/glossary/process-safety-management-what-is-it/>.

WHO. « Who Good Manufacturing Practices for Biological Products, Annex 2, TRS No 999 » *Organisation mondiale de la santé*, 19 août 2016, <https://www.who.int/publications/m/item/annex-2-trs-no-999-WHO-gmp-for-biological-products>.

# Votre équipe figure déjà parmi les étoiles du secteur. Voici comment enrichir leurs compétences clés.



## DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL

- Compétences essentielles fondamentales pour la bioéconomie
  - Introduction à la bioéconomie, la lecture, la rédaction, la numératie, l'utilisation de document, la collaboration, la communication et la résolution de problèmes
- Compétences techniques fondamentales
  - La rédaction de rapports scientifiques, BPL, BPF, AQ/CQ, BPC



*Offrez à votre équipe l'avantage BioFin prêt<sup>MC</sup>*

[biotalent.ca/essentiel](https://biotalent.ca/essentiel) | [biotalent.ca/technique](https://biotalent.ca/technique)



Projet financé par le Programme d'appui aux initiatives sectorielles du gouvernement du Canada. 

Les opinions et les interprétations exprimées dans la présente publication sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement celles du gouvernement du Canada.

© 2022 BioTalent Canada. Il est interdit de reproduire ou de distribuer cette publication, en tout ou en partie, sans l'autorisation expresse de BioTalent Canada.

BioTalent Canada<sup>MC</sup>, Le PetriDish<sup>MC</sup>, Biocompatibilité<sup>MC</sup> et BioFin Prêt<sup>MC</sup> sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent<sup>MC</sup> est une marque de commerce de BioTalent Canada. Septembre 2022.

biotalent.ca/fr

 [facebook.com/biotalentcanada](https://facebook.com/biotalentcanada)

 [twitter.com/BioTalentCanada](https://twitter.com/BioTalentCanada)

 [linkedin.com/company/biotalent-canada](https://linkedin.com/company/biotalent-canada)

 [youtube.com/user/BioTalentCanada](https://youtube.com/user/BioTalentCanada)

