

# Responsable Génie des bioprocédés pharmaceutiques



Niveau d'étude visé  
BAC +3



Diplôme  
Titre RNCP  
niveau 6



Domaine(s)  
d'étude  
Biologie et  
Santé



Accessible en  
Formation  
initiale,  
Formation  
continue,  
Formation en  
apprentissage,  
Formation  
professionnelle



Établissements  
Groupe IMT

## Présentation

La formation « Responsable Génie des Bioprocédés Pharmaceutiques » remplace la formation TSBI « Technicien Spécialisé en Bioproduction Industrielle » depuis mars 2025.

Le candidat maîtrise les étapes clés de la bioproduction dans un contexte industriel dans le respect des normes qualités et réglementaires. Il peut mobiliser ses compétences en laboratoires de bioproduction, en laboratoires de R&D ou au sein de sociétés d'ingénierie et conseil. Sa maîtrise des enjeux qualité fait de lui un maillon essentiel de la sécurité des patients, mais également de l'excellence opérationnelle (optimisation, fiabilisation, productivité...)

## Objectifs

Former des professionnels des bioprocédés pharmaceutiques

## Savoir-faire et compétences

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

- Réaliser un suivi en ligne d'un procédé de bioproduction et de son optimisation en vue d'en assurer sa robustesse.
- Organiser et réaliser les opérations de qualification des équipements et de validations des procédés en bioproduction dans le respect de la réglementation associée.
- Réaliser les étapes de développement industriel d'un procédé de bioproduction d'un médicament innovant en appliquant une démarche QbD (Quality by Design).

## Taux de réussite

87%

## Admission

### Conditions d'admission

- Etre titulaire d'un bac +2: BTS, DUT, DEUST, L1+L2, ... (niveau 5) scientifique ou d'un titre RNCP de TSPCI
- Les candidats complètent un dossier de candidature.
- La sélection s'effectue par un entretien individuel avec un conseiller en formation.

---

## Accès facilité aux moyens de candidater

<https://imt.ymag.cloud/index.php/preinscription/>

---

## Et après...

---

### Poursuite d'études

Diplôme d'ingénieur en génie biologique option Bioproduction ou Master

---

### Insertion professionnelle

#### Métiers visés :

- Pilote de procédés de bioproduction
- Chargé de projet de qualification d'équipements et validation de procédés de bioproduction
- Chargé de projet de développement industriel des procédés de bioproduction.

Taux d'emploi de 73%

---

## Contact(s)

---

### Contacts

Olivia JEREMIE

☎ +33 (0)6 99285782

✉ o.jeremie@groupe-imt.com

---

## Métiers de demain

**Thématiques :** Biotechnologie en santé

**Projets porteurs :** Bio'Occ

---

## Infos pratiques

---

### Contacts

Olivia JEREMIE

☎ +33 (0)6 99285782

✉ o.jeremie@groupe-imt.com

---

### Établissement(s) partenaire(s)

INSA

Université de Toulouse

Université de Montpellier

---

### Lieu(x)

📍 Toulouse

---

### En savoir plus

Lien vers le site de la formation

🔗 <https://www.groupe-imt.com/produit/tsbi-technicien-specialise-en-bioproduction-industrielle/>

# Programme

---

## Organisation

La validation de la certification s'obtient par la validation de tous les blocs de compétences et la validation des éléments suivants :

- du rapport d'activité réalisé à la suite de la période en entreprise.
- d'une soutenance devant un jury professionnel.
- de la validation de la période en entreprise.

Bloc 1 : Piloter les différentes étapes d'un procédé de bioproduction de médicament dans le respect des règles de qualité et de sécurité (BPF, ISO...) et de la réglementation associée. ([🔗 RNCP40269BC01](#))

Bloc 2 : Réaliser un suivi en ligne d'un procédé de bioproduction et de son optimisation en vue d'en assurer sa robustesse. ([🔗 RNCP40269BC02](#))

Bloc 3 : Organiser et réaliser les opérations de qualification des équipements et de validations des procédés en bioproduction dans le respect de la réglementation associée. ([🔗 RNCP40269BC03](#))

Bloc 4 : Réaliser les étapes de développement industriel d'un procédé de bioproduction d'un médicament innovant en appliquant une démarche QbD (Quality by Design). ([🔗 RNCP40269BC04](#))

## Méthodes mobilisées

Mises en situation professionnelle sur nos plateaux techniques, travail en mode projet, utilisation d'outils numériques en formation présentielle et à distance, interventions de professionnels du secteur.

## Modalités d'évaluation

- Des mises en situation professionnelle sur plateaux techniques qui permettent d'attester des compétences acquises en lien avec le pilotage de procédés, la qualification d'équipements et la validation de procédés et le développement industriel.
- Une production écrite de type mémoire (contenant un abstract en anglais) développant et répondant à une problématique professionnelle en lien avec la période en entreprise.
- Des productions orales en français et en anglais, une soutenance orale auprès d'un jury composé de professionnels, permettant de vérifier la capacité du candidat à mobiliser ses connaissances et ses compétences dans un contexte donné.
- Une évaluation en entreprise notamment sur les capacités du candidat à communiquer, à travailler en équipe et à mobiliser les collaborateurs autour d'un projet.