

# 06

CHIMIE,  
BIOLOGIE

CONDUITE DE  
PROCEDES DE  
FABRICATION DE  
PRODUITS  
PHARMACEUTIQUES

Rapport d'analyse de situation  
de travail



**Secteur 06**

**CHIMIE, BIOLOGIE**

- **CONDUITE DE PROCÉDÉS  
DE FABRICATION DE PRODUITS  
PHARMACEUTIQUES**
- **CONDUITE DE BIOPROCÉDÉS**

---

**RAPPORT D'ANALYSE  
DE SITUATION DE TRAVAIL  
(VERSION REVUE ET AUGMENTÉE)**



## **ÉQUIPE DE PRODUCTION**

L'analyse de situation de travail des opératrices, opérateurs de procédés pharmaceutiques et des opératrices, opérateurs de bioprocédés a été effectuée sous la responsabilité des personnes suivantes :

### **Coordination**

*Alain Girard*

Responsable de la formation sectorielle  
Secteur Chimie, biologie  
Direction générale des programmes et du développement  
Ministère de l'Éducation

*Lucie Michon*

Responsable du secteur Chimie, biologie  
Direction générale de la formation professionnelle et technique  
Ministère de l'Éducation

### **Spécialiste de l'enseignement**

*Vania Atudorei*

Enseignant  
Collège Gérald-Godin

### **Soutien technique**

*Michel Caouette*

Consultant en formation  
Secrétaire de l'atelier

*Jean-François Pouliot*

Consultant en formation  
Animateur de l'atelier et rédacteur du rapport

### **Révision linguistique**

Service des publications  
Ministère de l'Éducation

### **Éditique**

*Jean-François Pouliot*

Consultant en formation



## REMERCIEMENTS

La production de ce rapport a été rendue possible grâce à la collaboration des participants à l'atelier d'analyse de situation de travail et des représentantes et des représentants d'entreprises pharmaceutiques.

Le ministère de l'Éducation tient à remercier les spécialistes de la profession qui ont participé à l'atelier d'analyse de situation de travail, tenu à Montréal, les 9, 10 et 11 février 2000, et les représentantes et représentants des entreprises pharmaceutiques qui ont participé, à Montréal le 1<sup>er</sup> décembre 2000, au complément d'analyse de situation de travail.

## PARTICIPANTS À L'ATELIER D'ANALYSE DE SITUATION DE TRAVAIL (9, 10 et 11 février 2000)

*Guido Bouchard*  
Technicien en fermentation  
Institut Rosell-Lallemand  
Montréal

*Raymond Guay*  
Coordonnateur de production  
Abbott Lab  
Mont-Royal

*Réjean Courtois*  
Technicien en fabrication  
Aventis Pharma  
Laval

*Jean Guindon*  
Opérateur  
Merck Frosst Canada  
Kirkland

*Raynald Couture*  
Technicien en production de vaccins  
Biochem Pharma  
Québec

*Manuel Holly*  
Opérateur de production senior  
Schering Canada  
Kirkland

*Jocelyn Covatta*  
Spécialiste d'enrobage  
Wyeth-Ayerst  
Saint-Laurent

*Michel Legendre*  
Opérateur senior  
Technilab  
Mirabel

## OBSERVATRICES ET OBSERVATEURS

*Hélène Brassard*  
Directrice de la coopération internationale  
Cégep de Maisonneuve  
Montréal

*Natalie Giarrusso*  
Conseillère pédagogique  
Cégep Gérald-Godin  
Sainte-Geneviève

*Marc-Yvan Côté*  
Représentant de la coordination départementale  
Département de chimie  
Cégep de Jonquière  
Jonquière

*Catherine Gilbert*  
Directrice des études  
Collège John-Abbott  
Sainte-Anne-de-Bellevue

*Maurice Hughes*  
Coordonnateur  
Comité sectoriel de main-d'œuvre  
des industries pharmaceutiques  
et biotechnologiques  
Montréal

*Eric Schmedt*  
Cégep John-Abbott  
Sainte-Anne-de-Bellevue

*Nga Hoang*  
Chargée de projet  
CSST  
Montréal

*Jean Trudel*  
Adjoint au directeur des études  
Cégep de Lévis-Lauzon  
Lévis

*Liette Labrosse*  
Représentante de la coordination  
départementale  
Département des procédés chimiques  
Cégep de Maisonneuve  
Montréal

*Jean-Marc Robitaille*  
Consultant en formation  
Collège de Maisonneuve  
Montréal

*Gilles Robitaille*  
Comité sectoriel de main-d'œuvre  
des industries de la chimie,  
de la pétrochimie et du raffinage  
Montréal

## **PARTICIPANTE ET PARTICIPANTS AU COMPLÉMENT D'ATELIER D'ANALYSE DE SITUATION DE TRAVAIL**

(1<sup>er</sup> décembre 2000)

*Yves Archambault*  
Conseiller à la formation et au développement  
Sabex inc.  
Boucherville

*Lydia Mora*  
Coordonnatrice à la formation technique  
Wyeth-Ayerst Research  
Saint-Laurent

*Derek Baragiotta*  
Chef de fabrication  
Aventis Pharma  
Laval

*Aomar Ouali*  
Directeur, recherche et développement  
Pharmascience inc.  
Montréal

*Stan Booth*  
Directeur, MFG Supply Chain  
Merck Frosst Canada inc.  
Kirkland

*Michel Rodrigue*  
Consultant  
MIRO Consult'action inc.  
Blainville

*Yvon R. Tessier*  
Vice-président  
Directeur d'usine  
Galderma production  
Baie-d'Urfé

**OBSERVATEURS**

*Guy Herbert*  
Directeur des études  
Cégep Gérald-Godin  
Montréal

*Maurice Hughes*  
Coordonnateur  
Pharmabio développement  
Montréal



## TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	1
1 Description générale des professions.....	3
1.1 Limites de l'analyse.....	3
1.2 Définition des professions.....	3
1.3 Principales caractéristiques des professions .....	4
1.4 Conditions et contexte d'exercice des professions .....	6
1.5 Situation de l'emploi.....	9
2 Analyse des tâches et des opérations .....	11
2.1 Tableau des tâches et des opérations .....	12
2.2 Renseignements complémentaires.....	18
3 Conditions de réalisation et critères de performance.....	45
4 Pourcentage du temps de travail et degré de complexité des tâches .....	59
4.1 Pourcentage du temps de travail .....	59
4.2 Degré de complexité.....	59
5 Habiletés transférables et comportements socioaffectifs.....	61
5.1 Habiletés cognitives .....	61
5.2 Habiletés psychomotrices.....	64
5.3 Habiletés perceptives.....	64
5.4 Habiletés et comportements socioaffectifs.....	65
6 Suggestions concernant la formation .....	67
6.1 Rencontre de février.....	67
6.2 Rencontre de décembre .....	67



## INTRODUCTION

La présente analyse de situation de travail a été effectuée au cours de deux rencontres de consultation.

Une première rencontre, qui a eu lieu à Montréal les 9, 10 et 11 février 2000, a réuni des opératrices et des opérateurs de procédés et a permis de décrire les principales caractéristiques de l'exercice de la profession, de spécifier les tâches et les opérations qui la définissent, de délimiter les conditions de réalisation des tâches et les exigences qui s'y rapportent, de préciser les habiletés et les comportements nécessaires à l'exécution du travail, et enfin, de formuler des suggestions sur la formation.

Un rapport de cette première rencontre a été publié par le ministère de l'Éducation à la fin du semestre de l'an 2000<sup>1</sup>.

Par la suite, il a été décidé de recueillir un complément d'information en ce qui a trait aux changements prévisibles dans la conduite des procédés de fabrication de produits pharmaceutiques. Cette rencontre, qui s'est tenue à Montréal le 1<sup>er</sup> décembre 2000, a réuni des experts des entreprises et permis de préciser les changements prévisibles et leurs retombées sur l'évolution de l'exercice de la fonction de travail selon les thématiques suivantes : les appareils et l'équipement; l'organisation de la production et du travail; les paramètres du procédé; les produits de fabrication et les produits pharmaceutiques. Les personnes ayant participé à cette rencontre se sont également prononcées sur l'élaboration d'un futur programme. Un compte rendu de cette rencontre a été diffusé en avril 2001.

Le contenu de ce dernier a été intégré par la suite au rapport d'atelier d'analyse de situation de travail.

Le présent document a été réalisé avec, comme objectif, de fournir l'information nécessaire aux personnes qui, au ministère de l'Éducation, ont la charge d'établir la classification de la fonction de travail et de la situer par rapport à un ordre d'enseignement.

---

<sup>1</sup> GOUVERNEMENT DU QUÉBEC. *Conduite de fabrication de produits pharmaceutiques. Conduite de bioprocédés. Rapport d'analyse de situation de travail*, 2000, 76 p.



# **1 DESCRIPTION GÉNÉRALE DES PROFESSIONS**

## **1.1 Limites de l'analyse**

Les participants à la rencontre de février ont convenu de procéder à la description du travail effectué par les personnes possédant de une à huit années d'expérience dans les domaines de la conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques et de la conduite de bioprocédés.

Ils se sont entendus sur les titres d'emploi suivants :

- Opératrice, opérateur de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques
- Opératrice, opérateur de bioprocédés

Ils ont exclu les fonctions de travail ou les titres d'emploi suivants :

- Technicienne, technicien de laboratoire
- Technicienne, technicien en chimie analytique
- Technicienne, technicien en génie chimique
- Technicienne, technicien en instrumentation
- Technicienne, technicien en contrôle de qualité
- Personnel d'entretien
- Ingénieure, ingénieur
- Personnel cadre

Enfin, les représentants du domaine pharmaceutique ont convenu que les tâches effectuées par les personnes travaillant à l'étape du conditionnement secondaire ne faisaient pas l'objet de la présente analyse.

## **1.2 Définition des professions**

Les participants à la rencontre de février ont confirmé la définition suivante des professions :

Les personnes responsables de la conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques ont pour fonction de préparer les matières premières, de les mélanger et de mettre le produit sous une forme posologique.

Les personnes responsables de la conduite de bioprocédés ont pour fonction de produire, notamment, des cultures de virus, de bactéries et de levures.

Ces personnes doivent se conformer aux consignes d'exécution et de production, aux bonnes pratiques de fabrication, aux standards de l'entreprise, aux règles de santé et de sécurité au travail ainsi qu'aux normes environnementales, afin d'atteindre les objectifs de qualité et de production.

### 1.3 Principales caractéristiques des professions

#### *Équipement*

Les participants à la rencontre de février ont indiqué les types d'appareils et d'instruments utilisés dans l'exécution du travail.

Les appareils communs aux deux secteurs sont, entre autres :

- les réservoirs et les bassins;
- les pompes;
- les fours ou les séchoirs;
- les autoclaves;
- les appareils de filtration;
- le matériel de désinfection ou de stérilisation;
- les mélangeurs;
- les broyeurs;
- les lyophilisateurs;
- les polisseuses à capsule;
- les distillateurs;
- les encapsuleuses;
- les hottes.

Les appareils spécifiques du domaine pharmaceutique sont, entre autres :

- les presses;
- les turbines;
- les remplisseuses;
- les injecteurs;
- les colonnes et les cuves d'enrobage;
- les machines à imprimer;
- les scelleurs.

Les appareils spécifiques du domaine des bioprocédés sont, entre autres :

- les incubateurs;
- les appareils de centrifugation;
- les cryocongélateurs.

Les instruments communs aux deux secteurs sont, entre autres :

- les pH-mètres;
- les balances;
- les hygromètres;
- les instruments de vérification de l'état de l'équipement;
- les instruments de mesure de friabilité;
- les détecteurs de métal;
- les thermomètres.

Les instruments spécifiques du domaine pharmaceutique sont, entre autres :

- les viscosimètres;
- les thermocouples;
- les instruments de mesure de dureté;
- les réfractomètres;
- les instruments de vérification de la qualité de l'air.

Enfin, les instruments spécifiques du domaine des bioprocédés sont, entre autres :

- les ballons et les cylindres;
- les microscopes;
- les spectrophotomètres;
- les compteurs de colonies.

### *Étapes de fabrication*

En ce qui concerne les solides, les principales étapes de fabrication pharmaceutique sont : la pesée, le mélange, la granulation, le séchage, la compression, l'enrobage et l'encapsulation. En ce qui concerne les crèmes, les onguents et les liquides, les étapes de fabrication sont : la pesée, le mélange, le chauffage (le cas échéant), la dissolution et la filtration.

Les personnes qui travaillent dans le domaine de la conduite de bioprocédés procèdent à l'ensemencement et au suivi de l'incubation, et appliquent des procédés de concentration et de récupération.

### *Conduite des procédés*

Les personnes participant à la rencontre de février ont précisé que, dans les deux secteurs, une partie du travail est encore effectuée manuellement. Elles ont souligné que l'importance de la manutention est fonction de la taille des entreprises (les petites entreprises étant moins automatisées). Elles ont aussi souligné que dans le domaine des bioprocédés, la part de l'informatique est moins grande qu'en pharmaceutique.

Toutefois, les personnes présentes à la rencontre de décembre ont précisé que la conduite des procédés de fabrication de produits pharmaceutiques est en cours d'informatisation et d'automatisation. À leur avis, cette tendance amène la diminution du travail manuel et entraîne la demande d'un personnel plus compétent et plus polyvalent, particulièrement en ce qui a trait à la maîtrise des variables d'exécution du procédé, au contrôle de qualité et à la prise de décision.

Ainsi, plusieurs postes de travail en pharmaceutique sont déjà équipés d'ordinateurs comprenant des logiciels de gestion d'information sur les produits et de gestion du procédé. De la sorte, l'opératrice ou l'opérateur peut acquérir des données (lecteur de code à barres), consulter des bases de données du lieu de production et prendre connaissance des consignes et des directives de production. Elle ou il interprète cette information et prend les décisions nécessaires pour contrôler la production dans le respect des bonnes pratiques de fabrication.

Par ailleurs, l'automatisation du procédé se caractérise, entre autres, par l'installation d'éléments d'instrumentation. Des détecteurs de métal et de particules, des analyseurs et d'autres éléments de la chaîne de mesure sont reliés à des automates programmables et à des actionneurs, et exécutent des opérations qui étaient autrefois effectuées à la main (par exemple, le nettoyage de l'équipement).

L'automatisation est apparue également à la suite d'améliorations apportées à l'équipement. Ces améliorations permettent ainsi d'exécuter en une seule étape ce qui, auparavant, en nécessitait plusieurs (par exemple, le mélange, la granulation et le séchage).

### *Formes posologiques et produits de fabrication*

Comme il a été mentionné dans la définition donnée ci-dessus, les personnes qui travaillent en bioprocédés produisent notamment des cultures de virus, de bactéries et de levures, ainsi que des vaccins.

Dans le domaine de la conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques, les opératrices et les opérateurs sont appelés à fabriquer, notamment, des comprimés, des médicaments en capsules, des crèmes, des onguents, des suppositoires et différents liquides pharmaceutiques (solutions, suspensions, émulsions, sirops).

Par ailleurs, les participantes et participants à la rencontre de décembre considèrent que le domaine de la pharmacie est en transformation et qu'il ne peut plus être associé uniquement à la manipulation de produits en poudre. Ils précisent que les chercheuses et chercheurs en pharmacie travaillent de plus en plus avec des excipients d'origine biologique et que les biomolécules qui sont mises au point sont plus complexes et ont des toxicités importantes. De l'avis de ces personnes, l'évolution de la recherche devrait ainsi conduire à la mise en marché de médicaments destinés à combattre les pathologies virulentes et avec des dosages moindres.

D'autre part, on devrait assister au retour des formes posologiques, tels les implants, les aérosols, les produits à libération sublinguale et les micro-émulsions. On mentionne également que les liquides stériles devraient occuper davantage l'avant de la scène.

Les nouveaux produits biologiques ainsi que la multiplication des formes posologiques demanderont au personnel une plus grande précision dans l'exécution du travail, la maîtrise de nouveaux équipements et des habiletés d'adaptation aux exigences différentes des procédés de fabrication.

#### *Critères de qualité*

Le respect des bonnes pratiques de fabrication, des standards de l'entreprise, des règles de santé et de sécurité au travail, ainsi que la fabrication d'un produit de qualité et d'un volume satisfaisant sont les principaux critères qui permettent d'évaluer le travail.

On souligne que, dans un avenir prochain, les bonnes pratiques de fabrication amèneront la disparition du reconditionnement des produits jugés non-conformes. Étant donné la valeur de la production et les coûts que représente une perte, les dirigeants des entreprises prévoient une augmentation des exigences et des attentes à l'égard du personnel de production pour tout ce qui a trait à la qualité du travail.

### **1.4 Conditions et contexte d'exercice des professions**

#### *Profils recherchés*

Les opératrices et les opérateurs de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques et de bioprocédés doivent avoir un bon sens de l'observation, des habiletés en communication et en résolution de problèmes, ainsi qu'une bonne dextérité.

#### *Horaires*

La semaine de travail comporte entre 35 et 40 heures, et elle est très souvent divisée en quarts.

#### *Supervision*

Les personnes qui supervisent les opératrices et les opérateurs de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques sont habituellement des coordonnatrices et des coordonnateurs de production, des superviseuses et des superviseurs de service, ainsi que des directrices et des directeurs de production. On souligne que les opératrices et les opérateurs d'expérience sont appelés à assurer la formation du personnel nouvellement embauché.

Les personnes qui supervisent le travail des opératrices et des opérateurs de bioprocédés ont habituellement une formation en microbiologie ou dans un autre champ d'études des sciences fondamentales de la santé.

### *Organisation du travail*

En bioprocédés, le travail se fait plutôt en équipe.

En pharmaceutique, les opératrices et les opérateurs travaillent seuls ou en équipe. Ainsi, la stérilisation, l'enrobage et la compression sont faits habituellement par une personne, tandis que la pesée, le mélange et le nettoyage de la salle et de l'équipement sont confiés à deux personnes. Le travail à deux s'explique, entre autres, par l'obligation de faire une double vérification aux étapes critiques de fabrication.

Par ailleurs, des changements importants se dessinent quant à l'organisation du travail, puisque les entreprises prévoient accorder une plus grande autonomie à leur personnel en ce qui a trait à la planification et à la conduite des opérations.

Ainsi, les entreprises ont de plus en plus recours à des équipes autonomes de travail. Cette situation s'expliquerait, d'une part, par des objectifs de rationalisation qui ont entraîné l'implantation de méthodes de gestion visant la diminution des niveaux hiérarchiques et, d'autre part, par les exigences de production qui nécessitent du personnel compétent et polyvalent.

On précise que la formule des équipes autonomes accorde au personnel la responsabilité de l'attribution des tâches en fonction des consignes de production, qu'elle accroît le dynamisme du personnel et qu'elle permet son autoformation. De plus, elle évite une surspécialisation des personnes et augmente leur mobilité d'un poste de travail à un autre<sup>2</sup>. En contrepartie, elle exige que les opératrices et les opérateurs possèdent de meilleures habiletés en communication interpersonnelle, en résolution de problèmes et en prise de décision.

### *Relations interpersonnelles*

Dans les deux secteurs, les opératrices et les opérateurs sont en relation avec des inspectrices et des inspecteurs en contrôle de qualité, du personnel en charge de la formulation, des ingénieures et des ingénieurs de procédés, en mécanique et en électricité, du personnel d'entretien et des techniciennes et des techniciens de laboratoire.

En bioprocédés, les opératrices et les opérateurs peuvent aussi rencontrer des pharmaciennes et des pharmaciens, des microbiologistes et des médecins.

### *Responsabilités*

Les personnes présentes à la rencontre de décembre estiment que l'automatisation et l'informatisation des procédés de fabrication des produits pharmaceutiques ont des retombées importantes sur les responsabilités confiées aux opératrices et aux opérateurs. Ainsi, les tâches liées à la conduite de procédés ne se limiteront plus uniquement au démarrage et à l'arrêt d'un appareil. Les opératrices et les opérateurs devront être capables de faire fonctionner des boucles de

---

<sup>2</sup> On souligne que les entreprises devront toujours conserver du personnel spécialisé pour résoudre des problèmes complexes.

régulation et être en mesure de réagir et d'intervenir dans des situations d'urgence, notamment lorsque les conditions environnementales varient. On s'attend également à ce que les personnes puissent expliquer les difficultés éprouvées en remplissant correctement la documentation et en consignait l'information dans des « fiches de déviation ». De l'avis des personnes présentes, ces nouvelles responsabilités demanderont une plus grande autonomie des opératrices et opérateurs, mais également une meilleure capacité d'analyse du fonctionnement des procédés.

On précise que cette responsabilisation est encore plus importante pour les personnes qui travaillent en milieu stérile, étant donné que la tâche s'effectue dans un environnement isolé et qu'il est difficile d'obtenir rapidement une aide extérieure en cas de problème de production.

On mentionne également que les entreprises demandent une plus grande participation des opératrices et des opérateurs dans le choix et la validation d'un nouvel équipement. Ils doivent analyser et évaluer la performance de cet équipement en ce qui a trait à sa conduite, aux opérations de nettoyage et à son entretien préventif.

Enfin, on souligne que le personnel de production est appelé à participer à des audits de contrôle de qualité, à la validation du produit ainsi qu'aux étapes de développement et d'amélioration en continu d'un procédé. Là encore, cette participation demande une meilleure connaissance des procédés.

#### *Santé et sécurité au travail*

La conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques et de bioprocédés comporte des risques :

- exposition à des produits chimiques (inhalation et brûlures);
- exposition à des produits biologiques (contamination);
- exposition au bruit;
- exposition à des rayons ultraviolets;
- travail en station debout;
- brûlures thermiques;
- projection de particules dans les yeux;
- coupures;
- chutes et glissades;
- lésions attribuables au travail répétitif;
- maux de dos;
- atteinte de l'équilibre mental (conditions de travail en salle blanche).

#### *Facteurs de stress*

Les risques liés à la santé et à la sécurité au travail, le respect des délais et des consignes de production, de même que la valeur du produit sont des sources de stress selon un bon nombre des personnes présentes aux rencontres.

## 1.5 Situation de l'emploi

### *Perspectives de croissance du secteur pharmaceutique au Québec*

Les participantes et participants à la rencontre de décembre soulignent que l'organisation de la production pharmaceutique à l'échelle mondiale est un enjeu important pour les entreprises québécoises.

On précise que l'exportation de produits pharmaceutiques devrait augmenter de façon importante dans les années à venir, et que la fabrication sera de plus en plus limitée à quelques lieux de production, qui approvisionneront alors plusieurs marchés nationaux. Ainsi, la compétition devrait s'accroître entre les usines d'une même compagnie pour obtenir les contrats de fabrication et d'exportation.

On considère que la productivité des usines sera un facteur clé dans l'obtention de ces contrats et que, en conséquence, la qualité de la main-d'œuvre sera une condition *sine qua non* au maintien des usines au Québec. Le personnel de l'usine qui aura le mandat de production devra donc être en mesure de respecter diverses normes et réglementations.

Pour le secteur des bioprocédés, les participants à la rencontre de février estiment que les perspectives d'emploi y sont plutôt excellentes, du fait de l'essor des biotechnologies depuis les dernières années et de l'émergence d'entreprises dans ce secteur.

### *Conditions d'entrée sur le marché du travail et cheminement de carrière*

De l'avis des participants à la rencontre de février, les personnes nouvellement embauchées ont habituellement une formation sur le tas<sup>3</sup>, donnée par des opératrices et des opérateurs d'expérience, et complétée par des activités de formation continue offertes par l'entreprise. On mentionne également que les entreprises embauchent des personnes ayant une formation collégiale.

Dans le domaine pharmaceutique, la personne débute en exécutant des tâches simples. Dans plusieurs milieux de travail, il s'agit habituellement du travail de répartition des matières premières.

La personne devra travailler à plusieurs étapes du procédé avant d'être considérée comme autonome. En règle générale, il faut cinq ans de travail pour être considéré comme une opératrice ou un opérateur d'expérience.

On souligne que les possibilités de cheminement de carrière sont limitées dans les deux secteurs.

### *Conditions d'emploi*

Le premier emploi est habituellement à temps plein, mais contractuel ou temporaire.

Dans plusieurs entreprises, la personne est soumise à une période d'essai qui dure de trois mois à un an. L'offre d'un emploi contractuel ou temporaire permet à certaines entreprises de disposer du temps nécessaire pour faire l'évaluation du personnel.

---

<sup>3</sup> Au sens de Formation dans l'entreprise donnée au poste de travail, grâce à l'accomplissement de tâches normales de production.

De l'avis des participants à la rencontre de février, la personne qui obtient un premier emploi dans le domaine de la fabrication des produits pharmaceutiques ou dans celui des bioprocédés gagne généralement 13 \$ l'heure dans une petite entreprise et 16 \$ l'heure dans une entreprise de grande taille. Après cinq années de travail, elle obtient près de 17 \$ dans une petite entreprise et de 25 \$ l'heure dans une grande entreprise.

Certains milieux de travail ont un système de bonis basé sur le nombre de postes que la personne peut occuper ou, encore, sur le bénéfice annuel de l'entreprise.

### *Syndicalisation*

On estime que le taux de syndicalisation des opératrices et opérateurs dans les domaines de la pharmaceutique et des bioprocédés atteint au plus 50 p. 100.

## **2 ANALYSE DES TÂCHES ET DES OPÉRATIONS**

Les participantes et participants à l'atelier d'analyse de situation de travail ont décrit les tâches et les opérations qu'ils effectuent dans leur milieu de travail. Le tableau qui figure à la section 2.1 est le fruit d'un consensus de la part de l'ensemble des personnes présentes.

Les tâches sont numérotées de 1 à 10 dans l'axe vertical du tableau.

Les opérations sont également numérotées et sont placées dans l'axe horizontal du tableau. Elles renvoient, la plupart du temps, à la séquence d'exécution de la tâche.

On trouvera, à la section 2.2, des renseignements complémentaires concernant les sous-opérations (actions qui décrivent les éléments de l'exécution d'une opération). La détermination des sous-opérations a été effectuée en sous-groupes.

## 2.1 Tableau des tâches et des opérations

1 PRÉPARER LES MATIÈRES PREMIÈRES	1.1 S'assurer de la disponibilité des matières premières, s'il y a lieu	1.2 Vérifier la salle et l'équipement	1.3 Assigner la salle et l'équipement	1.4 Se procurer les matières premières	1.5 Vérifier la pesée et les matières premières
	1.6 Peser des matières premières	1.7 Séparer les matières premières par lots et les entreposer	1.8 Nettoyer la salle et l'équipement		
2 PRÉPARER DES MÉLANGES	2.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production	2.2 Vérifier la salle et l'équipement	2.3 Assigner la salle et l'équipement	2.4 Vérifier la pesée et les matières premières	2.5 Tamiser les matières premières, s'il y a lieu
	2.6 Broyer les matières premières, s'il y a lieu	2.7 Préparer des agents mouillants, s'il y a lieu	2.8 Procéder au mouillage des matières premières, s'il y a lieu	2.9 Faire sécher le mélange, s'il y a lieu	2.10 Broyer les granulats
	2.11 Faire le mélange final	2.12 Déterminer le rendement de production	2.13 Nettoyer la salle et l'équipement		

3 FABRIQUER DES COMPRIMÉS NUS	3.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production	3.2 Vérifier la salle et l'équipement	3.3 Assigner la salle et l'équipement	3.4 Vérifier la pesée et le produit	3.5 Monter la presse
	3.6 Régler la presse	3.7 Procéder à la compression et assurer le contrôle de la qualité	3.8 Diviser le lot des comprimés destinés à l'enrobage, s'il y a lieu	3.9 Déterminer le rendement de production	3.10 Nettoyer la salle et l'équipement
4 FABRIQUER DES COMPRIMÉS ENROBÉS	4.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production	4.2 Vérifier la salle et l'équipement	4.3 Assigner la salle et l'équipement	4.4 Vérifier la pesée et le produit	4.5 Diviser le lot, s'il y a lieu
	4.6 Préparer la ou les solutions d'enrobage	4.7 Monter les pièces et les accessoires de l'équipement d'enrobage	4.8 Régler l'équipement d'enrobage	4.9 Enrober les comprimés et assurer le contrôle de la qualité	4.10 Faire sécher les comprimés enrobés, s'il y a lieu

	4.11 Marquer les comprimés, s'il y a lieu.	4.12 Déterminer le rendement de production	4.13 Nettoyer la salle et l'équipement		
5 METTRE LE PRODUIT EN CAPSULES	5.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production	5.2 Vérifier la salle et l'équipement	5.3 Assigner la salle et l'équipement	5.4 Vérifier la pesée et le produit	5.5 Se procurer des capsules vides
	5.6 Monter les pièces et les accessoires de l'encapsuleuse	5.7 Régler l'encapsuleuse	5.8 Remplir les capsules et assurer le contrôle de la qualité	5.9 Déterminer le rendement de production	5.10 Nettoyer la salle et l'équipement
6 FABRIQUER DES CRÈMES, DES ONGUENTS, DES GELS, DES SUPPOSITOIRES, DES TIMBRES	6.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production	6.2 Vérifier la salle et l'équipement	6.3 Assigner la salle et l'équipement	6.4 Vérifier la pesée et le produit	6.5 Effectuer les prémélanges

TRANSDERMI- QUES ET DES LIQUIDES PHARMA- CEUTIQUES	6.6 Faire une émulsion	6.7 Contrôler la qualité en cours de production	6.8 Ajouter le principe actif à l'émulsion	6.9 Homogénéiser le produit	6.10 Compléter le volume du produit
	6.11 Refroidir le mélange	6.12 Transférer le produit dans des cuves mobiles et les étiqueter	6.13 Déterminer le rendement de production	6.14 Transférer les cuves mobiles dans un endroit approprié	6.15 Nettoyer la salle et l'équipement
7 PRODUIRE DES CONCENTRÉS LIQUIDES DE BACTÉRIES ET DE LEVURES	7.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production	7.2 Préparer la salle et l'équipement	7.3 Assigner la salle et l'équipement	7.4 Vérifier la pesée et le produit	7.5 Calibrer le pH-mètre
	7.6 Préparer le milieu de culture	7.7 Pasteuriser ou stériliser le milieu de culture	7.8 Contrôler le pH du milieu de culture	7.9 Ensemencer - la bactérie - la levure	7.10 Effectuer le suivi de l'incubation

	7.11 Mettre fin à l'incubation	7.12 Récupérer le produit	7.13 Nettoyer la salle et l'équipement		
8 PRODUIRE DES CONCENTRÉS EN POUDRE DE BACTÉRIES ET DE LEVURES	8.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production	8.2 Préparer la salle et l'équipement	8.3 Assigner la salle et l'équipement	8.4 Préparer le concentré	8.5 Lyophiliser le concentré
	8.6 Nettoyer la salle et l'équipement	8.7 Broyer les lyophilisats			
9 FABRIQUER DES VACCINS	9.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production	9.2 Préparer la salle et l'équipement	9.3 Vérifier les solutions	9.4 Ensemencer le virus	9.5 Nettoyer la salle et l'équipement

	9.6 Effectuer le suivi de l'incubation	9.7 Récupérer le produit	9.8 Procéder à l'inactivation des virus	9.9 Centrifuger la suspension virale	9.10 Procéder à l'ultra-filtration de la suspension virale
	9.11 Stériliser la suspension virale	9.12 Diluer la suspension virale	9.13 Formuler le vaccin		
10 PARTICIPER À DES ACTIVITÉS LIÉES À L'ORGANISATION DU TRAVAIL ET AU CONTRÔLE DE PROCÉDÉS	10.1 Participer à des comités de santé et de sécurité au travail	10.2 Former des opératrices et des opérateurs de procédés	10.3 Participer à la validation d'un équipement ou d'un produit	10.4 Participer à des activités de formation	10.5 Participer à des projets d'amélioration de la production
	10.6 Participer à la rédaction et à la révision de procédés et de méthodes de travail	10.7 Participer à l'élaboration de protocoles de fabrication	10.8 Participer à la planification des opérations de conduite d'un procédé		

## 2.2 Renseignements complémentaires

### TÂCHE 1 : PRÉPARER LES MATIÈRES PREMIÈRES

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
1.1 S'assurer de la disponibilité des matières premières, s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vérifier si les informations sur la feuille de pesée correspondent à celles inscrites dans le système informatique :<ul style="list-style-type: none"><li>• date de péremption,</li><li>• disponibilité des matières (ou en quarantaine),</li><li>• quantité,</li><li>• numéro de lot,</li><li>• numéro de liste.</li></ul></li></ul>
1.2 Vérifier la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vérifier si la fiche indique que la salle et l'équipement ont été lavés et contrôlés.</li><li>- S'assurer que la salle et l'équipement sont toujours propres.</li><li>- Vérifier la précision des balances et noter l'information sur une fiche.</li><li>- Vérifier les conditions de la salle :<ul style="list-style-type: none"><li>• pression différentielle,</li><li>• température,</li><li>• humidité.</li></ul></li><li>- Prendre la décision de procéder à l'assignation.</li></ul>
1.3 Assigner la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Inscrire l'information nécessaire.</li><li>- Faire imprimer et afficher le type de production en cours.</li></ul>
1.4 Se procurer les matières premières.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Se procurer des contenants de matières premières.</li><li>- Compléter les quantités dans les contenants.</li></ul>
1.5 Vérifier la pesée et les matières premières.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vérifier, dans le système informatique, la conformité des facteurs et des teneurs des matières premières.</li><li>- Corriger, au besoin, les calculs de facteurs et de teneurs.</li></ul>
1.6 Peser des matières premières.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prélever les quantités inscrites sur la feuille de pesée.</li><li>- En effectuer la pesée.</li><li>- Noter l'information sur une fiche.</li></ul>

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| 1.7 | Séparer les matières premières par lots et les entreposer. | - Mettre les petits sacs ou les contenants dans des bacs de plastique.<br>- Mettre les bacs et les barils pleins sur des palettes de plastique. |
| 1.8 | Nettoyer la salle et l'équipement.                         | - Laver la salle et l'équipement.<br>- Noter, sur une fiche, l'information sur la salle et l'équipement utilisés.                               |

## TÂCHE 2 : PRÉPARER DES MÉLANGES

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
2.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.	
2.2 Vérifier la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier si la fiche indique que la salle et l'équipement ont été lavés et contrôlés.</li> <li>- S'assurer que la salle et l'équipement sont toujours propres.</li> <li>- Vérifier les conditions de la salle :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• pression différentielle,</li> <li>• température,</li> <li>• humidité.</li> </ul> </li> <li>- Prendre la décision de procéder à l'assignation.</li> </ul>
2.3 Assigner la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inscrire l'information nécessaire.</li> <li>- Faire imprimer et afficher le type de production en cours.</li> </ul>
2.4 Vérifier la pesée et les matières premières.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier les matières premières (lot, référence).</li> <li>- Effectuer la pesée.</li> <li>- Vérifier les contenants (lot, référence, poids).</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
2.5 Tamiser les matières premières, s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Vérifier et fixer le tamis sur le tamiseur.</li> <li>- Tamiser les matières et vérifier le tamis.</li> <li>- Récupérer la poudre (en vue d'un usage ultérieur).</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
2.6 Broyer les matières premières, s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Monter le broyeur.</li> <li>- Broyer les matières et contrôler la vitesse.</li> <li>- Récupérer la poudre (en vue d'un usage ultérieur).</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>

- |      |  |  |
|------|--|--|
| 2.7  | Préparer des agents mouillants, s'il y a lieu.               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Chauffer de l'eau, s'il y a lieu.</li> <li>- Ajouter le liquide dans le réservoir.</li> <li>- Ajouter la matière première dans le réservoir, s'il y a lieu.</li> <li>- Mélanger.</li> <li>- Chauffer ou refroidir le mélange, s'il y a lieu.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>   |
| 2.8  | Procéder au mouillage des matières premières, s'il y a lieu. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Ajouter les matières premières dans le mélangeur.</li> <li>- Ajouter le liquide.</li> <li>- Purger le mélangeur.</li> <li>- Mélanger.</li> <li>- Contrôler la vitesse de l'hélice du mélangeur.</li> <li>- Contrôler la vitesse du broyeur, s'il y a lieu.</li> <li>- Laisser reposer le mélange, s'il y a lieu.</li> <li>- Récupérer la poudre mouillée.</li> <li>- Broyer le produit mouillé, s'il y a lieu.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>         |
| 2.9  | Faire sécher le mélange, s'il y a lieu.                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Monter le séchoir.</li> <li>- Procéder au séchage.</li> <li>- Contrôler : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la température,</li> <li>• le débit d'air,</li> <li>• le différentiel de pression, etc.</li> </ul> </li> <li>- Récupérer la poudre (en vue d'un usage ultérieur).</li> <li>- Vérifier l'humidité.</li> <li>- Faire sécher de nouveau, s'il y a lieu.</li> <li>- Vérifier l'humidité, s'il y a lieu.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul> |
| 2.10 | Broyer les granulats.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Monter le broyeur.</li> <li>- Monter la pompe, s'il y a lieu.</li> <li>- Procéder au broyage.</li> <li>- Récupérer la poudre (en vue d'un usage ultérieur).</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>  |

- |      |  |  |
|------|--|--|
| 2.11 | Faire le mélange final.                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Ajouter le produit et les matières premières dans le mélangeur.</li> <li>- Mélanger.</li> <li>- Contrôler la vitesse du mélangeur et la durée.</li> <li>- Tamiser le mélange, s'il y a lieu.</li> <li>- Verser la poudre dans des contenants.</li> <li>- Vérifier le ou les contenants.</li> <li>- Peser les contenants et les étiqueter.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>  |
| 2.12 | Déterminer le rendement de production. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calculer le rendement (quantité de poudre obtenue/quantité théorique).</li> <li>- Effectuer les corrections, s'il y a lieu.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>  |
| 2.13 | Nettoyer la salle et l'équipement.     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Démontez les appareils, s'il y a lieu.</li> <li>- Laver les appareils : <ul style="list-style-type: none"> <li>• au lave-vaisselle,</li> <li>• dans un bain à ultrasons,</li> <li>• au jet d'eau savonneuse,</li> <li>• à l'aspirateur.</li> </ul> </li> <li>- Laver la salle : <ul style="list-style-type: none"> <li>• au jet d'eau,</li> <li>• avec des accessoires de nettoyage.</li> </ul> </li> <li>- Rincer les appareils : <ul style="list-style-type: none"> <li>• avec de l'eau purifiée,</li> <li>• avec de l'alcool isopropylique, s'il y a lieu.</li> </ul> </li> <li>- Sécher les appareils.</li> <li>- Noter, sur une fiche, l'information sur la salle et l'équipement utilisés.</li> </ul> |

### TÂCHE 3 : FABRIQUER DES COMPRIMÉS NUS

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
3.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.	
3.2 Vérifier la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier si la fiche indique que la salle et l'équipement ont été lavés et contrôlés.</li> <li>- S'assurer que la salle et l'équipement sont toujours propres.</li> <li>- Vérifier le bon fonctionnement du détecteur de métal.</li> <li>- Vérifier les conditions de la salle :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• pression différentielle,</li> <li>• température,</li> <li>• humidité.</li> </ul> </li> <li>- Prendre la décision de procéder à l'assignation.</li> </ul>
3.3 Assigner la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inscrire l'information nécessaire.</li> <li>- Faire imprimer et afficher le type de production en cours.</li> </ul>
3.4 Vérifier la pesée et le produit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier le produit (le lot, par exemple) et la pesée.</li> <li>- Peser de nouveau le contenant de poudre, s'il y a lieu.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
3.5 Monter la presse.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Vérifier la hauteur de la table, s'il y a lieu.</li> <li>- Se procurer les poinçons et les matrices.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> <li>- Polir les poinçons, s'il y a lieu.</li> <li>- Monter les poinçons et les matrices.</li> <li>- Vérifier le couple sur la matrice.</li> <li>- Régler :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• la chute,</li> <li>• la sortie,</li> <li>• le grattoir.</li> </ul> </li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| 3.6 | Régler la presse.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Remplir la machine de poudre.</li> <li>- Remplir l'alimenteur de poudre.</li> <li>- Tourner manuellement la tourelle.</li> <li>- Démarrer la presse.</li> <li>- Entrer les données de la recette du produit, s'il y a lieu.</li> <li>- Régler : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la précompression,</li> <li>• la compression,</li> <li>• la hauteur de compression dans la colonne,</li> <li>• le tonnage,</li> <li>• la vitesse de la presse,</li> <li>• la vitesse de distribution de la poudre,</li> <li>• la sensibilité du détecteur de métal, s'il y a lieu,</li> <li>• le dépoussiéreur.</li> </ul> </li> <li>- Vérifier et régler les valeurs des paramètres de poids des comprimés.</li> <li>- Régler les valeurs des paramètres de dureté et d'épaisseur.</li> <li>- Vérifier la désintégration et la friabilité, s'il y a lieu.</li> <li>- Faire un essai, s'il y a lieu.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul> |
| 3.7 | Procéder à la compression et assurer le contrôle de la qualité.    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Compresser le lot.</li> <li>- Échantillonner les comprimés en cours de production.</li> <li>- Effectuer les essais de poids, de dureté et d'épaisseur en cours de production.</li> <li>- Diviser le lot des comprimés destinés à l'enrobage, s'il y a lieu.</li> <li>- Peser et étiqueter les contenants de comprimés.</li> <li>- En cas de résultats non conformes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• séparer les comprimés aux fins d'inspection,</li> <li>• remplir une fiche de déviation,</li> <li>• aviser les personnes en cause.</li> </ul> </li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>  |
| 3.8 | Diviser le lot des comprimés destinés à l'enrobage, s'il y a lieu. |   |

- 3.9 Déterminer le rendement de production.
- Calculer le rendement (poids total des comprimés/poids de la granulation reçue).
  - Calculer le rendement :
    - poids total des comprimés/poids de la granulation reçue.
    - ou
    - poids des rejets/poids total.
  - Effectuer les corrections, s'il y a lieu.
  - Noter l'information sur une fiche.
- 3.10 Nettoyer la salle et l'équipement.
- Éliminer les rejets, s'il y a lieu.
  - Démontez les appareils, s'il y a lieu.
  - Laver les appareils :
    - au lave-vaisselle,
    - dans un bain à ultrasons,
    - au jet d'eau savonneuse,
    - à l'aspirateur,
    - avec de l'alcool.
  - Laver la salle :
    - au jet d'eau,
    - avec des accessoires de nettoyage.
  - Rincer les appareils :
    - avec de l'eau purifiée,
    - avec de l'alcool isopropylique, s'il y a lieu.
  - Sécher les appareils.
  - Noter sur une fiche, l'information sur la salle et l'équipement utilisés.

## TÂCHE 4 : FABRIQUER DES COMPRIMÉS ENROBÉS

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
4.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.	
4.2 Vérifier la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier si la fiche indique que la salle et l'équipement ont été lavés et contrôlés.</li> <li>- S'assurer que la salle et l'équipement sont toujours propres.</li> <li>- Vérifier les conditions de la salle :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• pression différentielle,</li> <li>• température,</li> <li>• humidité.</li> </ul> </li> <li>- Prendre la décision de procéder à l'assignation.</li> </ul>
4.3 Assigner la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inscrire l'information nécessaire.</li> <li>- Faire imprimer et afficher le type de production en cours.</li> </ul>
4.4 Vérifier la pesée et le produit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier le produit et la pesée.</li> <li>- Peser de nouveau le contenant de comprimés, s'il y a lieu.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
4.5 Diviser le lot, s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Séparer le lot de comprimés en quantités égales.</li> <li>- Étiqueter les contenants.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
4.6 Préparer la ou les solutions d'enrobage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Ajouter les matières dans l'eau ou dans l'alcool.</li> </ul>
4.7 Monter les pièces et les accessoires de l'équipement d'enrobage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier l'information sur la fiche.</li> <li>- Monter les pièces et les accessoires :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• les buses,</li> <li>• les pompes.</li> </ul> </li> <li>- Brancher le réservoir de solution.</li> <li>- Peser la solution.</li> <li>- Abouter des boyaux.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>

- |      |   |   |
|------|---|---|
| 4.8  | Régler l'équipement d'enrobage.                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Régler : <ul style="list-style-type: none"> <li>• la vitesse de la turbine,</li> <li>• le débit d'air et la vitesse,</li> <li>• le débit de la solution,</li> <li>• l'air comprimé,</li> <li>• la température.</li> </ul> </li> <li>- Charger les comprimés dans l'appareil.</li> <li>- Régler la distance des buses.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>   |
| 4.9  | Enrober les comprimés et assurer le contrôle de la qualité. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Préchauffer les comprimés ou la solution d'enrobage.</li> <li>- Mettre l'équipement d'enrobage en marche.</li> <li>- Procéder au séchage.</li> <li>- Refroidir les comprimés, s'il y a lieu.</li> <li>- Appliquer de la cire, s'il y a lieu.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> <li>- Procéder à une inspection visuelle des comprimés.</li> <li>- En cas de résultats non conformes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• séparer les comprimés aux fins d'inspection,</li> <li>• remplir une fiche de déviation,</li> <li>• aviser les personnes en cause.</li> </ul> </li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul> |
| 4.10 | Faire sécher les comprimés enrobés, s'il y a lieu.          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procéder au séchage.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>  |
| 4.11 | Marquer les comprimés, s'il y a lieu <sup>4</sup> .         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Régler l'imprimante.</li> <li>- Marquer les comprimés.</li> <li>- Inspecter les comprimés.</li> <li>- En cas de résultats non conformes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• séparer les comprimés aux fins d'inspection,</li> <li>• remplir une fiche de déviation,</li> <li>• aviser les personnes en cause.</li> </ul> </li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>  |
| 4.12 | Déterminer le rendement de production.                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélever un nombre déterminé de comprimés et les peser.</li> <li>- Établir la quantité de comprimés du lot.</li> <li>- Comparer les résultats selon le rendement prévu.</li> <li>- Effectuer les corrections, s'il y a lieu.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>  |

---

<sup>4</sup> Dans certaines entreprises, cette opération constitue un poste de travail.

#### 4.13 Nettoyer la salle et l'équipement.

- Éliminer les rejets, s'il y a lieu.
- Démonter et nettoyer les appareils, s'il y a lieu :
  - conduits de ventilation,
  - buses,
  - boyaux,
  - pompes.
- Noter l'information sur une fiche.
- Nettoyer le plafond, les murs, le plancher et le comptoir.
- Noter l'information sur une fiche.
- Noter, sur une fiche, l'information sur la salle et l'équipement utilisés :
  - le produit précédent,
  - le lot,
  - la date,
  - le nom.

## TÂCHE 5 : METTRE LE PRODUIT EN CAPSULES

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
5.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.	
5.2 Vérifier la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier si la fiche indique que la salle et l'équipement ont été lavés et contrôlés.</li> <li>- S'assurer que la salle et l'équipement sont toujours propres.</li> <li>- Vérifier la précision des balances et noter l'information sur une fiche.</li> <li>- Vérifier les conditions de la salle :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• pression différentielle,</li> <li>• température,</li> <li>• humidité.</li> </ul> </li> <li>- Prendre la décision de procéder à l'assignation.</li> </ul>
5.3 Assigner la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inscrire l'information nécessaire.</li> <li>- Faire imprimer et afficher le type de production en cours.</li> </ul>
5.4 Vérifier la pesée et le produit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier les informations inscrites sur les contenants de poudre ou de granulats :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• poids,</li> <li>• numéro de lot,</li> <li>• numéro de liste,</li> <li>• étape.</li> </ul> </li> </ul>
5.5 Se procurer des capsules vides.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Confirmer les informations inscrites sur la feuille de pesée :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• numéro de lot,</li> <li>• numéro de liste,</li> <li>• quantité.</li> </ul> </li> <li>- Calculer le poids moyen des capsules.</li> </ul>
5.6 Monter les pièces et les accessoires de l'encapsuleuse.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se procurer les plaques appropriées.</li> <li>- Installer :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• les entonnoirs,</li> <li>• les trémies,</li> <li>• les distributeurs de capsules,</li> <li>• les segments,</li> <li>• les disques de dosage,</li> <li>• le dépoussiéreur.</li> </ul> </li> </ul>

- |      |  |   |
|------|--|---|
| 5.7  | Régler l'encapsuleuse.                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remplir l'entonnoir.</li> <li>- Faire un essai de mise en marche.</li> <li>- Régler : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le poids,</li> <li>• la vitesse de l'encapsuleuse,</li> <li>• l'air comprimé.</li> </ul> </li> </ul>  |
| 5.8  | Remplir les capsules et assurer le contrôle de la qualité. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prendre des pesées à intervalles réguliers.</li> <li>- En cas de résultats non conformes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• séparer les capsules aux fins d'inspection,</li> <li>• remplir une fiche de déviation,</li> <li>• aviser les personnes en cause.</li> </ul> </li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>  |
| 5.9  | Déterminer le rendement de production.                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peser et étiqueter les contenants de capsules.</li> <li>- Calculer la quantité de capsules obtenues.</li> <li>- Comparer les résultats avec la quantité théorique de capsules.</li> <li>- Effectuer les corrections, s'il y a lieu.</li> </ul>   |
| 5.10 | Nettoyer la salle et l'équipement.                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Éliminer les rejets, s'il y a lieu.</li> <li>- Démonter les pièces amovibles de l'appareil.</li> <li>- Laver les pièces, la salle et les accessoires : <ul style="list-style-type: none"> <li>• à l'eau,</li> <li>• à l'alcool, etc.</li> </ul> </li> <li>- Sécher les pièces à l'air comprimé.</li> <li>- Noter, sur une fiche, l'information sur la salle et l'équipement utilisés.</li> </ul> |

TÂCHE 6 : FABRIQUER DES CRÈMES, DES ONGUENTS, DES GELS, DES SUPPOSITOIRES, DES TIMBRES TRANSDERMIQUES ET DES LIQUIDES PHARMACEUTIQUES

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
6.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.	
6.2 Vérifier la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier si la fiche indique que la salle et l'équipement ont été lavés et contrôlés.</li> <li>- S'assurer que la salle et l'équipement sont toujours propres.</li> <li>- Vérifier la précision des balances et noter l'information sur une fiche.</li> <li>- Vérifier les conditions de la salle :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• pression différentielle,</li> <li>• température,</li> <li>• humidité.</li> </ul> </li> <li>- Prendre la décision de procéder à l'assignation.</li> </ul>
6.3 Assigner la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inscrire l'information nécessaire.</li> <li>- Faire imprimer et afficher le type de production en cours.</li> </ul>
6.4 Vérifier la pesée et le produit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- S'assurer que l'information inscrite sur les étiquettes de pesée correspond à celle sur la feuille de pesée :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• poids,</li> <li>• numéro de lot,</li> <li>• numéro de liste.</li> </ul> </li> </ul>

- 6.5 Effectuer les prémélanges.
- Fondre les matières solides, s'il y a lieu.
  - Préparer les phases huileuses :
    - charger les matières solides et liquides dans un réservoir à double paroi,
    - prélever la quantité de matières nécessaire pour le lot,
    - faire vérifier les opérations par une opératrice ou un opérateur.
  - Préparer les phases aqueuses :
    - charger les matières solides et liquides dans un réservoir à double paroi,
    - prélever la quantité de matières nécessaire pour le lot,
    - faire vérifier les opérations par une opératrice ou un opérateur.
  - Préparer le prémélange d'ingrédients actifs, s'il y a lieu.
  - Contrôler la température.
  - Contrôler la vitesse du mélangeur et de l'homogénéisateur, s'il y a lieu.
- 6.6 Faire une émulsion.
- 6.7 Contrôler la qualité en cours de production.
- Calibrer le pH-mètre avec des tampons.
  - Régler le viscosimètre :
    - la vitesse,
    - le mobile tournant.
  - Noter, sur une fiche, l'information concernant les instruments de mesure :
    - date de calibration,
    - numéro de l'instrument,
    - date de péremption des tampons,
    - date d'utilisation.
  - Prélever un échantillon.
  - Effectuer les tests nécessaires :
    - de pH,
    - de viscosité.
  - Régler le pH et la viscosité, s'il y a lieu.
  - En cas de résultats non conformes :
    - séparer la production aux fins d'inspection,
    - remplir une fiche de déviation,
    - aviser les personnes en cause.
- 6.8 Ajouter le principe actif à l'émulsion.
- 6.9 Homogénéiser le produit.
- Arrêter l'agitation du mélange.
  - Installer l'homogénéisateur et le démarrer.
  - Enlever et rincer l'homogénéisateur.
  - Agiter de nouveau le mélange.

- |   |  |
|---|--|
| 6.10 Compléter le volume du produit.                                |  |
| 6.11 Refroidir le mélange.  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Abaisser la température avec le système de refroidissement.</li><li style="text-align: center;">Ou</li><li>- Arrêter le mélangeur lorsque la température souhaitée est atteinte (crème).</li><li style="text-align: center;">Ou</li><li>- Poursuivre le mélange (onguent).</li></ul> |
| 6.12 Transférer le produit dans des cuves mobiles et les étiqueter. |  |
| 6.13 Déterminer le rendement de production.                         | <ul style="list-style-type: none"><li>- Calculer la quantité obtenue.</li><li>- Comparer les résultats avec la quantité théorique.</li><li>- Effectuer les corrections, s'il y a lieu.</li><li>- Noter l'information sur une fiche.</li></ul>  |
| 6.14 Transférer les cuves mobiles dans un endroit approprié.        |  |
| 6.15 Nettoyer la salle et l'équipement.                             | <ul style="list-style-type: none"><li>- Éliminer les rejets, s'il y a lieu.</li></ul>  |

TÂCHE 7 : PRODUIRE DES CONCENTRÉS LIQUIDES DE BACTÉRIES ET DE LEVURES

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
7.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.	
7.2 Préparer la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- S'assurer que le matériel est disponible.</li> <li>- S'assurer de la propreté de la salle.</li> <li>- Vérifier :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'agitateur du bassin,</li> <li>• le pH-mètre,</li> <li>• le bon fonctionnement des valves manuelles et automatiques.</li> </ul> </li> <li>- Désinfecter le bassin avec du savon.</li> <li>- Rincer le bassin à l'eau, deux fois.</li> <li>- Prendre la décision de procéder à l'assignation.</li> </ul>
7.3 Assigner la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inscrire l'information nécessaire.</li> <li>- Faire inspecter la salle par le personnel du contrôle de qualité.</li> </ul>
7.4 Vérifier la pesée et le produit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier, en comparant avec le dossier de production :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• le produit,</li> <li>• la pesée,</li> <li>• le numéro de lot,</li> <li>• les signatures.</li> </ul> </li> </ul>
7.5 Calibrer le pH-mètre.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre l'électrode dans un tampon pH 7 et procéder à la calibration.</li> <li>- Rincer l'électrode à l'eau.</li> <li>- Mettre l'électrode dans un tampon pH 4 et procéder à la calibration.</li> <li>- Rincer l'électrode à l'eau.</li> <li>- Installer l'électrode.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
7.6 Préparer le milieu de culture.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre de l'eau dans le bassin.</li> <li>- Mettre les matières premières dans le bassin.</li> <li>- Agiter le tout.</li> <li>- Compléter le volume d'eau.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>

- |      |   |   |
|------|---|---|
| 7.7  | Pasteuriser ou stériliser le milieu de culture. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Régler le contrôle de la température à 90,5 °C (pasteurisation).</li> <li style="text-align: center;">Ou</li> <li>- Régler le contrôle de la température à 121,5 °C (stérilisation).</li> <li>- Attendre le temps nécessaire à la pasteurisation ou à la stérilisation.</li> <li>- Refroidir le milieu en fonction de la température d'incubation.</li> </ul>  |
| 7.8  | Contrôler le pH du milieu de culture.           | <ul style="list-style-type: none"> <li style="text-align: center;">— Pour un milieu de culture à pH contrôlé manuellement —</li> <li>- Prendre un échantillon du milieu de culture et vérifier l'exactitude du pH.</li> <li>- Corriger le pH, s'il y a lieu.</li> <li style="text-align: center;">— Pour un milieu de culture à pH contrôlé automatiquement —</li> <li>- Installer la pompe de régulation de pH.</li> <li>- Régler la pompe.</li> </ul> |
| 7.9  | Ensemencer :<br>- la bactérie<br>- la levure    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- S'assurer de la libération de la culture-mère dans un ballon.</li> <li>- Désinfecter l'extérieur des ballons.</li> <li>- Agiter la culture-mère (dispersion du culot).</li> <li>- Vider la culture-mère dans le bassin.</li> </ul>   |
| 7.10 | Effectuer le suivi de l'incubation.             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- S'assurer que la température d'incubation est stable.</li> <li>- Vérifier la densité optique.</li> <li>- Effectuer un test de dextrose.</li> <li>- En cas de résultats non conformes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• remplir une fiche de déviation,</li> <li>• aviser les personnes en cause.</li> </ul> </li> </ul>   |
| 7.11 | Mettre fin à l'incubation.                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abaisser la température d'incubation.</li> <li>- Désactiver la pompe de régulation de pH, s'il y a lieu.</li> <li>- Prélever et expédier un échantillon au laboratoire.</li> </ul>   |

7.12 Récupérer le produit.

— Par filtration —

- Rincer l'appareil à l'eau.
- Désinfecter l'appareil.
- Rincer l'appareil à l'eau stérile.
- Installer l'appareil sur le bassin.
- Récupérer le produit.
- Prélever un échantillon.
- Noter l'information sur une fiche.

— Par centrifugation —

- S'assurer que la salle est libre.
- Rincer la pompe de la centrifugeuse.
- Stériliser les pièces de la centrifugeuse.
- Monter la centrifugeuse.
- Brancher la centrifugeuse sur le bassin.
- Récupérer le produit.
- Ajouter de l'eau stérile au produit final, s'il y a lieu (ajustement des concentrations).
- Prélever un échantillon.
- Noter l'information sur une fiche.

7.13 Nettoyer la salle et l'équipement.

- Nettoyer et rincer (deux fois) le bassin.
- Nettoyer l'appareil de filtration ou de centrifugation :

— Appareil de filtration —

- Rincer à l'eau.
- Laver avec un détergent (Divos 2).
- Rincer à l'eau.
- Laver avec un détergent (Divos 124).
- Rincer à l'eau.
- Mettre l'appareil dans une solution.

— Appareil de centrifugation —

- Démonter la centrifugeuse.
- Laver les pièces et les composants à l'eau savonneuse.
- Rincer à l'eau.
- Rincer la pompe de la centrifugeuse à l'eau chaude.
- Remplir la pompe de la centrifugeuse avec une solution désinfectante.
- Nettoyer la salle à l'eau et au savon.
- Noter l'information sur une fiche.

TÂCHE 8 : PRODUIRE DES CONCENTRÉS EN POUDRE DE BACTÉRIES ET DE LEVURES

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
8.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.	
8.2 Préparer la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laver la salle à l'eau savonneuse.</li> <li>- Stériliser l'agitateur.</li> <li>- Stériliser les plateaux servant à la lyophilisation.</li> <li>- Désinfecter les lyophilisateurs.</li> <li>- Prendre la décision de procéder à l'assignation.</li> </ul>
8.3 Assigner la salle et l'équipement.	
8.4 Préparer le concentré.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajouter les additifs au concentré liquide de bactéries et de levures :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• lait en poudre,</li> <li>• acide ascorbique,</li> <li>• sucrose.</li> </ul> </li> <li>- Calibrer le pH-mètre.</li> <li>- Régler le pH, s'il y a lieu.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
8.5 Lyophiliser le concentré.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre le concentré dans les plateaux.</li> <li>- Programmer le lyophilisateur.</li> <li>- Récupérer le produit par grattage.</li> <li>- Prélever un échantillon.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
8.6 Nettoyer la salle et l'équipement	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laver les plateaux à l'eau stérile.</li> <li>- Désinfecter le lyophilisateur.</li> <li>- Laver l'agitateur à l'eau stérile.</li> </ul>

## 8.7 Broyer les lyophilisats.

- Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.
- Préparer la salle et l'équipement :
  - laver la salle à l'eau savonneuse,
  - stériliser le broyeur.
- Assigner la salle et l'équipement.
- Vérifier le produit.
- Monter le broyeur.
- Broyer le produit.
- Peser le produit broyé et le réfrigérer.
- Prélever et expédier un échantillon au laboratoire.
- Nettoyer la salle et l'équipement :
  - laver la salle à l'eau savonneuse,
  - démonter le broyeur,
  - laver le broyeur à l'eau savonneuse et le désinfecter.
- Noter l'information sur une fiche.

## TÂCHE 9 : FABRIQUER DES VACCINS

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
9.1 Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prendre connaissance de la procédure à suivre.</li> <li>- Effectuer le suivi de production avec les personnes du quart précédent.</li> </ul>
9.2 Préparer la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Décontaminer le matériel dans les sacs et le transférer en zone stérile.</li> <li>- Vérifier la conformité de l'équipement.</li> <li>- Effectuer des tests de contrôle sur la conformité de la salle (particules viables et non viables).</li> <li>- Assigner la salle et l'équipement.</li> <li>- Vérifier la disponibilité des solutions.</li> <li>- S'assurer de la stérilisation des instruments de travail.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
9.3 Vérifier les solutions.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vérifier le volume des solutions stériles utilisées.</li> <li>- Étiqueter le lot.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
9.4 Ensemencer le virus.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inoculer le virus au milieu de culture.</li> <li>- Placer les cultures virales dans les incubateurs.</li> </ul>
9.5 Nettoyer la salle et l'équipement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appliquer les procédures de nettoyage et de stérilisation.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
9.6 Effectuer le suivi de l'incubation.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- S'assurer du maintien de la température optimale.</li> <li>- Contrôler la durée de l'incubation.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>
9.7 Récupérer le produit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.</li> <li>- Préparer la salle et l'équipement.</li> <li>- Vérifier le volume des suspensions virales et des solutions utilisées.</li> <li>- Extraire la suspension virale du milieu de culture.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 9.8  | Procéder à l'inactivation des virus.                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajouter un produit chimique inactivant.</li> <li>- Ajouter des agents de conservation.</li> <li>- Prélever des échantillons.</li> <li>- Procéder aux calculs de dilution.</li> <li>- Nettoyer la salle et l'équipement.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>  |
| 9.9  | Centrifuger la suspension virale.                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.</li> <li>- Préparer la salle et l'équipement.</li> <li>- Vérifier le volume des suspensions virales et des solutions utilisées.</li> <li>- Procéder à la centrifugation.</li> <li>- Ajouter des agents de conservation.</li> <li>- Effectuer des prélèvements aseptiques.</li> <li>- Nettoyer la salle et l'équipement.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>   |
| 9.10 | Procéder à l'ultrafiltration de la suspension virale. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.</li> <li>- Préparer la salle et l'équipement.</li> <li>- Vérifier le volume des suspensions virales et des solutions utilisées.</li> <li>- Filtrer la suspension virale.</li> <li>- Effectuer les calculs pour l'ajout du produit chimique de fragmentation.</li> <li>- Ajouter un produit chimique.</li> <li>- Filtrer la suspension virale.</li> <li>- S'assurer de l'élimination du produit chimique par des lectures au spectrophotomètre.</li> <li>- Ajouter des agents de conservation.</li> <li>- Prélever des échantillons.</li> <li>- Nettoyer la salle et l'équipement.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul> |
| 9.11 | Stériliser la suspension virale.                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stériliser la suspension virale.</li> <li>- Nettoyer la salle et l'équipement.</li> <li>- Noter l'information sur une fiche.</li> </ul>   |

9.12 Diluer la suspension virale.

- Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.
- Préparer la salle et l'équipement.
- Vérifier le volume des suspensions virales et des solutions utilisées.
- Effectuer les calculs de dilution.
- Diluer la suspension virale dans une solution tampon stérile.
- Ajouter les agents de conservation.
- Prélever des échantillons.
- Nettoyer la salle et l'équipement.
- Noter l'information sur une fiche.

9.13 Formuler le vaccin.

- Prendre connaissance des consignes d'exécution et de production.
- Préparer la salle et l'équipement.
- Vérifier le volume des suspensions virales et des solutions utilisées.
- Mélanger les trois souches de virus.
- Ajouter les agents de conservation.
- Prélever des échantillons.
- Nettoyer la salle et l'équipement.
- Noter l'information sur une fiche.

TÂCHE 10 : PARTICIPER À DES ACTIVITÉS LIÉES À L'ORGANISATION  
DU TRAVAIL ET AU CONTRÔLE DE PROCÉDÉS

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
10.1 Participer à des comités de santé et de sécurité au travail.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suggérer des améliorations relatives aux lieux de travail.</li> <li>- Participer à l'analyse de rapports d'incidents et d'accidents et suggérer des solutions.</li> <li>- Participer à des audits sur la santé et la sécurité au travail.</li> <li>- Sensibiliser le personnel aux risques d'incident et d'accident.</li> <li>- Distribuer de l'information sur les matières dangereuses.</li> </ul>
10.2 Former des opératrices et de opérateurs de procédés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Favoriser la mise en application des bonnes pratiques de fabrication.</li> </ul>
10.3 Participer à la validation d'un équipement ou d'un produit	<p style="text-align: center;">— Conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques —</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Effectuer des essais et faire des suggestions relativement : <ul style="list-style-type: none"> <li>• à la séquence des pesées des matières premières,</li> <li>• à la séquence d'ajout des matières premières (pour les mélanges et les prémélanges),</li> <li>• au temps requis pour le mélange,</li> <li>• à la fabrication des comprimés : <ul style="list-style-type: none"> <li>- vitesse de la machine,</li> <li>- vitesse de l'alimentateur,</li> <li>- autres réglages;</li> </ul> </li> <li>• à l'enrobage des comprimés : <ul style="list-style-type: none"> <li>- température,</li> <li>- débit,</li> <li>- vitesse de la turbine,</li> <li>- distance des buses.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- Participer au choix et à la validation d'un équipement<sup>5</sup> en effectuant des essais : <ul style="list-style-type: none"> <li>• sur le tonnage de la presse,</li> <li>• sur la vitesse de la turbine d'enrobage, etc.</li> </ul> </li> <li>- Formuler des suggestions en ce qui a trait à l'entretien préventif et aux procédures de nettoyage.</li> </ul>

<sup>5</sup> Selon l'entreprise qui l'embauche, l'opératrice ou l'opérateur peut ne pas être appelé à participer à la validation d'un équipement.

10.4 Participer à des activités de formation.

- Conduite de bioprocédés —
- Participer à la validation de l'équipement de sécurité.
  - Assister à des séances de formation :
    - sur les bonnes pratiques de fabrication,
    - sur le SIMDUT<sup>6</sup>,
    - sur les procédés et les méthodes d'opérations,
    - en informatique,
    - sur la santé et la sécurité au travail,
    - sur la rédaction de protocoles de fabrication,
    - sur la mise à jour du dossier de production,
    - en microbiologie,
    - en matière de secourisme en milieu de travail.

10.5 Participer à des projets d'amélioration de la production.

- Conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques —
- Participer à la détermination des points à améliorer.
  - Participer :
    - à des séances de résolution de problèmes (SMED, KAIZEN),
    - à des études de productivité.
  - Participer à des audits sur les bonnes pratiques de fabrication.
  - Faire des suggestions :
    - relativement à l'amélioration de la production,
    - sur l'achat de nouveaux équipements.

---

<sup>6</sup> Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail.

- |      |   |  |
|------|---|--|
| 10.5 | Participer à des projets d'amélioration de la production ( <i>suite</i> ).        | <p style="text-align: center;">— Conduite de bioprocédés —</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Participer à des projets d'amélioration relativement : <ul style="list-style-type: none"> <li>• à l'ajout de nouveaux ingrédients dans les milieux de culture,</li> <li>• au contrôle du pH du milieu de culture (changement de bases),</li> <li>• à la modification des durées de pasteurisation ou de stérilisation,</li> <li>• à l'agitation du milieu de culture.</li> </ul> </li> <li>- Participer à des audits sur les bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>- Effectuer des essais : <ul style="list-style-type: none"> <li>• de centrifugation,</li> <li>• de filtration,</li> <li>• sur les durées d'incubation.</li> </ul> </li> </ul> |
| 10.6 | Participer à la rédaction et à la révision de procédés et de méthodes de travail. |  |
| 10.7 | Participer à l'élaboration de protocoles de fabrication.                          |  |
| 10.8 | Participer à la planification des opérations de conduite d'un procédé.            |  |

### **3 CONDITIONS DE RÉALISATION ET CRITÈRES DE PERFORMANCE**

Les conditions de réalisation d'une tâche renvoient à la situation dans laquelle la tâche s'effectue. Elles comportent généralement une indication sur le lieu, les modalités d'exercice, le degré d'autonomie de la personne, les références et le matériel utilisés.

Les critères de performance servent à évaluer les conditions essentielles à l'exécution satisfaisante des tâches. Souvent, ces critères portent sur l'autonomie de la personne, la durée, la qualité et la quantité du travail effectué, les attitudes et les comportements appropriés, ainsi que la santé et la sécurité au travail.

Les conditions de réalisation et les critères de performance ont été déterminés en sous-groupes.

## TÂCHE 1 : PRÉPARER LES MATIÈRES PREMIÈRES

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- À partir de matières premières.</li> <li>- Cette tâche s'effectue sur les lieux de production.</li> <li>- Cette tâche s'effectue en équipe de deux personnes ou individuellement s'il y a une balance électronique.</li> <li>- Sous la supervision :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'une coordonnatrice ou d'un coordonnateur de production,</li> <li>• d'une superviseuse ou d'un superviseur de service.</li> </ul> </li> <li>- À l'aide :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de consignes d'exécution,</li> <li>• du cahier du SIMDUT,</li> <li>• de bases de données,</li> <li>• de manuels de procédés et de méthodes, etc.</li> </ul> </li> <li>- En utilisant :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• un ordinateur,</li> <li>• des manomètres,</li> <li>• des thermomètres,</li> <li>• des psychromètres,</li> <li>• des balances,</li> <li>• des outils manuels (pelle, spatules, etc.),</li> <li>• des élévateurs de barils,</li> <li>• des chariots élévateurs,</li> <li>• un système de dépoussiéage.</li> </ul> </li> <li>- Cette tâche comporte des risques :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• liés à l'exposition à des poussières et à des vapeurs,</li> <li>• liés au soulèvement de charges lourdes,</li> <li>• liés à l'exécution de mouvements répétitifs.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Ordre et méthode.</li> <li>- Bonne concentration.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Propreté des lieux et des appareils.</li> <li>- Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>- Pesées exactes.</li> <li>- Absence de contamination croisée.</li> <li>- Exactitude des calculs.</li> <li>- Rédaction correcte et complète des fiches.</li> <li>- Respect des délais.</li> <li>- Capacité de s'adapter aux changements apportés aux calendriers de production.</li> <li>- Bonne connaissance des risques liés à l'utilisation des matières premières.</li> <li>- Utilisation appropriée des outils de levage.</li> <li>- Respect des procédures de nettoyage.</li> <li>- Respect des règles de santé et de sécurité au travail :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• port des habits de protection;</li> <li>• port du masque;</li> <li>• port de l'appareil de respiration autonome;</li> <li>• port de lunettes protectrices.</li> </ul> </li> </ul>

## TÂCHE 2 : PRÉPARER DES MÉLANGES

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- À partir de matières premières.</li> <li>- Cette tâche s'effectue sur les lieux de production.</li> <li>- Cette tâche s'effectue individuellement ou en équipe.</li> <li>- Sous la supervision :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'une ou d'un chef d'équipe,</li> <li>• de la coordonnatrice ou du coordonnateur de production,</li> <li>• d'une superviseuse ou d'un superviseur de service.</li> </ul> </li> <li>- À l'aide :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de consignes d'exécution,</li> <li>• de bases de données,</li> <li>• de manuels d'utilisation,</li> <li>• du cahier du SIMDUT.</li> </ul> </li> <li>- En utilisant :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• un ordinateur,</li> <li>• des automates programmables,</li> <li>• des hygromètres,</li> <li>• des balances,</li> <li>• des broyeurs,</li> <li>• des mélangeurs,</li> <li>• des fours,</li> <li>• des séchoirs,</li> <li>• des malaxeurs,</li> <li>• des tamiseurs,</li> <li>• des homogénéisateurs,</li> <li>• des réservoirs,</li> <li>• des cuves,</li> <li>• des bains-marie,</li> <li>• des pelles,</li> <li>• des systèmes d'aspiration,</li> <li>• des pompes.</li> </ul> </li> <li>- Cette tâche comporte des risques :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• liés au bruit,</li> <li>• liés à la présence de poussières,</li> <li>• de coupures et d'écrasement de doigts,</li> <li>• de glissade ou de chutes sur des planchers glissants,</li> <li>• de brûlures.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Souci du détail.</li> <li>- Ordre et méthode.</li> <li>- Bon sens de l'observation.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Facilité de communication.</li> <li>- Propreté des lieux et des appareils.</li> <li>- Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>- Interprétation correcte des lectures.</li> <li>- Exactitude des calculs.</li> <li>- Exactitude des mesures.</li> <li>- Entretien correct de l'équipement.</li> <li>- Respect des consignes d'exécution et de production.</li> <li>- Respect des délais.</li> <li>- Précaution dans ses gestes.</li> <li>- Respect des procédures de nettoyage.</li> <li>- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.</li> </ul>

### TÂCHE 3 : FABRIQUER DES COMPRIMÉS NUS

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- À partir de mélanges.</li> <li>- Cette tâche s'effectue sur les lieux de production.</li> <li>- Cette tâche s'effectue individuellement ou en équipe.</li> <li>- Sous la supervision :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'une ou d'un chef d'équipe,</li> <li>• de la coordonnatrice ou du coordonnateur de production,</li> <li>• d'une superviseure ou d'un superviseur de service.</li> </ul> </li> <li>- À l'aide :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de consignes d'exécution,</li> <li>• de bases de données,</li> <li>• de manuels d'utilisation,</li> <li>• du cahier du SIMDUT.</li> </ul> </li> <li>- En utilisant :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• un ordinateur,</li> <li>• des automates programmables,</li> <li>• des thermomètres,</li> <li>• des entonnoirs,</li> <li>• des balances,</li> <li>• des tachéomètres,</li> <li>• des hygromètres,</li> <li>• des micromètres,</li> <li>• des vérificateurs de friabilité,</li> <li>• des vérificateurs de désintégration,</li> <li>• des vérificateurs de dureté,</li> <li>• des détecteurs de métal,</li> <li>• des réservoirs,</li> <li>• des bains à ultrasons,</li> <li>• des presses,</li> <li>• des poinçons et des matrices,</li> <li>• des polisseuses,</li> <li>• des truelles,</li> <li>• des aspirateurs de poudre,</li> <li>• des dépoussiéreurs,</li> <li>• de l'équipement de nettoyage,</li> <li>• des convoyeurs,</li> <li>• des pompes,</li> <li>• des chariots élévateurs,</li> <li>• des basculeurs de barils.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Souci du détail.</li> <li>- Ordre et méthode.</li> <li>- Bon sens de l'observation.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Facilité de communication.</li> <li>- Propreté des lieux et des appareils.</li> <li>- Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>- Interprétation correcte des lectures.</li> <li>- Exactitude des calculs.</li> <li>- Réglage correct de l'équipement.</li> <li>- Exactitude des mesures.</li> <li>- Respect des spécifications sur le poids des comprimés.</li> <li>- Entretien correct de l'équipement.</li> <li>- Respect des consignes d'exécution et de production.</li> <li>- Respect des délais.</li> <li>- Précaution dans ses gestes.</li> <li>- Respect des procédures de nettoyage.</li> <li>- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.</li> </ul>

#### TÂCHE 4 : FABRIQUER DES COMPRIMÉS ENROBÉS

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- À partir de comprimés nus.</li> <li>- Cette tâche s'effectue sur les lieux de production.</li> <li>- Cette tâche s'effectue individuellement ou en équipe.</li> <li>- Sous la supervision :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'une ou d'un chef d'équipe,</li> <li>• de la coordonnatrice ou du coordonnateur de production,</li> <li>• d'une superviseuse ou d'un superviseur de service.</li> </ul> </li> <li>- À l'aide :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de consignes d'exécution,</li> <li>• de bases de données,</li> <li>• de manuels d'utilisation,</li> <li>• du cahier du SIMDUT.</li> </ul> </li> <li>- En utilisant :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• un ordinateur,</li> <li>• des automates programmables,</li> <li>• des balances,</li> <li>• des thermomètres,</li> <li>• des entonnoirs,</li> <li>• des agitateurs,</li> <li>• des mélangeurs,</li> <li>• des buses,</li> <li>• des colonnes d'enrobage,</li> <li>• de l'équipement de marquage de comprimés,</li> <li>• des séchoirs,</li> <li>• des trémies,</li> <li>• des cuves,</li> <li>• des pompes,</li> <li>• des réservoirs,</li> <li>• des chariots élévateurs,</li> <li>• des basculeurs de barils,</li> <li>• des boyaux.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Souci du détail.</li> <li>- Ordre et méthode.</li> <li>- Bon sens de l'observation.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Facilité de communication.</li> <li>- Propreté des lieux et des appareils.</li> <li>- Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>- Interprétation correcte des lectures.</li> <li>- Exactitude des calculs.</li> <li>- Réglage correct de l'équipement.</li> <li>- Exactitude des mesures.</li> <li>- Entretien correct de l'équipement.</li> <li>- Respect des consignes d'exécution et de production.</li> <li>- Respect des délais.</li> <li>- Précaution dans ses gestes.</li> <li>- Respect des procédures de nettoyage.</li> <li>- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.</li> </ul>

## TÂCHE 5 : METTRE LE PRODUIT EN CAPSULES

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- À partir de mélanges.</li> <li>- Cette tâche s'effectue sur les lieux de production.</li> <li>- Cette tâche s'effectue individuellement.</li> <li>- Sous la supervision :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'une coordonnatrice ou d'un coordonnateur de production,</li> <li>• d'une superviseure ou d'un superviseur de production.</li> </ul> </li> <li>- À l'aide :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de registres et de schémas d'équipement,</li> <li>• de consignes d'exécution,</li> <li>• du cahier du SIMDUT,</li> <li>• de bases de données.</li> </ul> </li> <li>- En utilisant :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• un ordinateur,</li> <li>• des automates programmables,</li> <li>• des manomètres,</li> <li>• des psychromètres,</li> <li>• des encapsuleuses,</li> <li>• des balances,</li> <li>• un vérificateur de poids à haute vitesse,</li> <li>• des pelles,</li> <li>• des chariots élévateurs.</li> </ul> </li> <li>- Cette tâche comporte des risques :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• liés à l'exposition à des poussières,</li> <li>• liés au soulèvement de charges lourdes,</li> <li>• liés à l'exécution de mouvements répétitifs.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Ordre et méthode.</li> <li>- Capacité de concentration.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Propreté des lieux et des appareils.</li> <li>- Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>- Pesées exactes.</li> <li>- Exactitude des calculs.</li> <li>- Rédaction correcte et complète des fiches.</li> <li>- Respect des consignes d'exécution et de production.</li> <li>- Respect des délais.</li> <li>- Capacité de s'adapter aux changements apportés aux calendriers de production.</li> <li>- Bonne connaissance des risques liés à l'utilisation des matières premières.</li> <li>- Utilisation appropriée des outils de levage.</li> <li>- Respect des procédures de nettoyage.</li> <li>- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.</li> </ul>

TÂCHE 6 : FABRIQUER DES CRÈMES, DES ONGUENTS, DES GELS, DES SUPPOSITOIRES, DES TIMBRES TRANSDERMIQUES ET DES LIQUIDES PHARMACEUTIQUES

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- À partir de matières premières.</li> <li>- Cette tâche s'effectue sur les lieux de production.</li> <li>- Cette tâche s'effectue en équipe.</li> <li>- Sous la supervision :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de la coordonnatrice ou du coordonnateur de production,</li> <li>• d'une superviseure ou d'un superviseur de service.</li> </ul> </li> <li>- À l'aide :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de consignes d'exécution,</li> <li>• du cahier du SIMDUT,</li> <li>• de bases de données,</li> <li>• de manuels de procédés et de méthodes, etc.</li> </ul> </li> <li>- En utilisant :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• un ordinateur,</li> <li>• des automates programmables,</li> <li>• des balances,</li> <li>• des pH-mètres,</li> <li>• des thermomètres,</li> <li>• des viscosimètres,</li> <li>• des entonnoirs,</li> <li>• des ceintures chauffantes ou des serpentins,</li> <li>• des mélangeurs</li> <li>• des broyeurs,</li> <li>• des tamis,</li> <li>• des homogénéisateurs,</li> <li>• des filtres,</li> <li>• des cuves,</li> <li>• des pompes,</li> <li>• des dépoussiéreurs,</li> <li>• des spatules,</li> <li>• des pelles,</li> <li>• des chaudrons,</li> <li>• des élévateurs de barils.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement,</li> <li>- Ordre et méthode.</li> <li>- Souci du détail.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Capacité de travailler en équipe.</li> <li>- Capacité de travailler sous pression.</li> <li>- Propreté des lieux et des appareils.</li> <li>- Exactitude des calculs.</li> <li>- Bonne connaissance des appareils.</li> <li>- Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>- Habileté à contrôler plusieurs procédés simultanément.</li> <li>- Obtention d'un produit homogène.</li> <li>- Régularité dans les résultats.</li> <li>- Bonne connaissance des logiciels.</li> <li>- Respect des délais.</li> <li>- Capacité de s'adapter aux changements apportés aux calendriers de production.</li> <li>- Dextérité manuelle.</li> <li>- Bonne connaissance des risques liés à l'utilisation des matières premières.</li> </ul>

TÂCHE 6 : FABRIQUER DES CRÈMES, DES ONGUENTS, DES GELS, DES SUPPOSITOIRES, DES TIMBRES TRANSDERMIQUES ET DES LIQUIDES PHARMACEUTIQUES (*SUITE*)

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cette tâche comporte des risques :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• liés aux vapeurs toxiques,</li> <li>• liés au bruit,</li> <li>• liés à la chaleur excessive,</li> <li>• de glissade ou de chutes sur des planchers glissants.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respect des consignes d'exécution et de production.</li> <li>- Respect des procédures de nettoyage.</li> <li>- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.</li> </ul>

## TÂCHE 7 : PRODUIRE DES CONCENTRÉS LIQUIDES DE BACTÉRIES ET DE LEVURES

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- À partir d'inoculum de bactéries et de levures.</li> <li>- Cette tâche s'effectue sur les lieux de production.</li> <li>- Cette tâche s'effectue en équipe.</li> <li>- Sous la supervision d'une ou d'un microbiologiste.</li> <li>- À l'aide :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de bases de données,</li> <li>• de protocoles d'exécution,</li> <li>• de fichiers sur la recherche et le développement.</li> </ul> </li> <li>- En utilisant :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• des automates programmables,</li> <li>• de la verrerie de laboratoire,</li> <li>• des pH-mètres,</li> <li>• des centrifugeuses,</li> <li>• des appareils d'ultrafiltration,</li> <li>• des bassins,</li> <li>• des récipients en acier inoxydable,</li> <li>• des pompes pour les bases,</li> <li>• des pompes à centrifugeuse,</li> <li>• des pompes pour la filtration,</li> <li>• des échantillonneurs,</li> <li>• des autoclaves,</li> <li>• des échelles graduées.</li> </ul> </li> <li>- Cette tâche comporte des risques :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• liés aux vapeurs toxiques,</li> <li>• liés au bruit,</li> <li>• liés à la chaleur excessive,</li> <li>• de brûlures,</li> <li>• de glissade ou de chutes sur des planchers glissants,</li> <li>• de blessures au dos, aux mains et aux yeux.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Ordre et méthode.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Capacité de travailler en équipe.</li> <li>- Capacité de concentration.</li> <li>- Hygiène personnelle.</li> <li>- Vérification appropriée du fonctionnement des appareils.</li> <li>- Asepsie lors de l'ensemencement.</li> <li>- Justesse de la décision quant à la fin de l'incubation.</li> <li>- Respect des temps établis.</li> <li>- Respect des consignes d'exécution et de production.</li> <li>- Adoption de pratiques de travail conformes aux règles en milieu stérile.</li> <li>- Entretien correct des appareils.</li> <li>- Grande précision dans les gestes.</li> <li>- Endurance physique.</li> <li>- Bonne connaissance des risques liés aux bases et aux acides.</li> <li>- Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>- Respect des procédures de nettoyage.</li> <li>- Respect des règles sur la santé et la sécurité au travail :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• port de gants chirurgicaux,</li> <li>• port de lunettes protectrices.</li> </ul> </li> </ul>

TÂCHE 8 : PRODUIRE DES CONCENTRÉS EN POUDRE DE BACTÉRIES ET DE LEVURES

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- À partir de concentrés liquides de bactéries et de levures.</li> <li>- Cette tâche s'effectue sur les lieux de production.</li> <li>- Cette tâche s'effectue en équipe.</li> <li>- Sous la supervision d'une ou d'un microbiologiste.</li> <li>- À l'aide :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de bases de données,</li> <li>• de protocoles d'exécution,</li> <li>• de fichiers sur la recherche et le développement.</li> </ul> </li> <li>- En utilisant :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de la verrerie de laboratoire,</li> <li>• des balances,</li> <li>• des échantillonneurs,</li> <li>• des échelles graduées,</li> <li>• des pH-mètres,</li> <li>• des agitateurs,</li> <li>• des lyophilisateurs,</li> <li>• des broyeurs,</li> <li>• des récipients en acier inoxydable,</li> <li>• des grattoirs,</li> <li>• des plateaux,</li> <li>• des autoclaves.</li> </ul> </li> <li>- Cette tâche comporte des risques :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• liés aux vapeurs toxiques,</li> <li>• de brûlures,</li> <li>• de glissade ou de chutes sur des planchers glissants,</li> <li>• de blessures au dos, aux mains et aux yeux,</li> <li>• liés à l'exécution de mouvements répétitifs.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Ordre et méthode.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Capacité de travailler en équipe.</li> <li>- Capacité de concentration.</li> <li>- Hygiène personnelle.</li> <li>- Vérification appropriée du fonctionnement des appareils.</li> <li>- Respect des temps établis.</li> <li>- Respect des consignes d'exécution et de production.</li> <li>- Adoption de pratiques de travail conformes aux règles en milieu stérile.</li> <li>- Entretien correct des appareils.</li> <li>- Grande précision dans les gestes.</li> <li>- Endurance physique.</li> <li>- Bonne connaissance des risques liés aux bases et aux acides.</li> <li>- Respect des procédures de nettoyage.</li> <li>- Respect des règles de santé et de sécurité au travail (protection des yeux et des mains) :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• port de gants chirurgicaux,</li> <li>• port de lunettes protectrices.</li> </ul> </li> </ul>

## TÂCHE 9 : FABRIQUER DES VACCINS

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- À partir de souches virales pathogènes.</li> <li>- Cette tâche s'effectue dans une salle blanche.</li> <li>- Cette tâche s'effectue en équipe.</li> <li>- Sous la supervision d'une ou d'un microbiologiste et d'une ou d'un immunologiste.</li> <li>- À l'aide :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• de protocoles d'exécution,</li> <li>• de manuels d'utilisation des appareils,</li> <li>• de fichiers sur la stérilisation du matériel utilisé,</li> <li>• de fichiers relatifs à la production,</li> <li>• du <i>Merck Index</i>,</li> <li>• de livres de référence en chimie,</li> <li>• du dossier de production.</li> </ul> </li> <li>- En utilisant :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• un ordinateur,</li> <li>• des balances,</li> <li>• de la verrerie de laboratoire,</li> <li>• des thermomètres,</li> <li>• des réfractomètres,</li> <li>• des seringues stériles,</li> <li>• des incubateurs,</li> <li>• des réfrigérateurs,</li> <li>• des fours à pasteurisation,</li> <li>• des centrifugeuses,</li> <li>• des appareils d'ultrafiltration,</li> <li>• des filtres,</li> <li>• des lampes germicides,</li> <li>• des autoclaves,</li> <li>• des barils,</li> <li>• des pompes,</li> <li>• des hottes à flux laminaires,</li> <li>• des hottes biologiques.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Ordre et méthode.</li> <li>- Minutie.</li> <li>- Capacité d'anticipation.</li> <li>- Capacité de travailler en équipe.</li> <li>- Sens des responsabilités.</li> <li>- Planification juste du travail.</li> <li>- Connaissances appropriées en microbiologie, en chimie et en biochimie.</li> <li>- Vérification appropriée du matériel, de l'équipement et des solutions utilisées.</li> <li>- Interprétation correcte des lectures.</li> <li>- Exactitude des calculs.</li> <li>- Respect des règles de l'asepsie.</li> <li>- Respect des protocoles.</li> <li>- Respect des bonnes pratiques de fabrication.</li> <li>- Respect des temps établis</li> <li>- Capacité de rester calme lors de problèmes.</li> <li>- Dextérité manuelle.</li> <li>- Absence de gestes brusques et inattendus.</li> </ul>

## TÂCHE 9 : FABRIQUER DES VACCINS (SUITE)

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"><li>- Cette tâche comporte des risques :<ul style="list-style-type: none"><li>• liés à l'utilisation de produits chimiques,</li><li>• biologiques,</li><li>• de coupures,</li><li>• liés aux rayons ultraviolets.</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bonne connaissance des risques liés à l'utilisation des produits.</li><li>- Respect des procédures de nettoyage.</li><li>- Respect des règles de santé et de sécurité au travail.</li></ul>

TÂCHE 10 : PARTICIPER À DES ACTIVITÉS LIÉES À L'ORGANISATION DU TRAVAIL ET AU CONTRÔLE DE PROCÉDÉS

Participer à des comités de santé et de sécurité au travail

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cette opération s'effectue dans une salle de conférences.</li> <li>- Cette opération s'effectue en équipe.</li> <li>- À l'aide :               <ul style="list-style-type: none"> <li>• du cahier du SIMDUT,</li> <li>• de documentation en santé et sécurité au travail,</li> <li>• de rapports d'accidents,</li> <li>• du manuel sur les bonnes pratiques de fabrication.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Intérêt et participation active.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Capacité de travailler en équipe.</li> <li>- Connaissance appropriée des normes de sécurité au travail.</li> <li>- Attitude positive devant le changement.</li> <li>- Respect de l'opinion des autres.</li> </ul>

Participer à des activités de formation

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cette opération s'effectue dans une salle de conférences.</li> <li>- Cette opération s'effectue en équipe.</li> <li>- À l'aide de matériel didactique.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Intérêt et participation active.</li> <li>- Attitude positive devant le changement.</li> </ul>

TÂCHE 10 : PARTICIPER À DES ACTIVITÉS LIÉES À L'ORGANISATION DU TRAVAIL ET AU CONTRÔLE DE PROCÉDÉS (*SUITE*)

Participer à des projets d'amélioration de la production

CONDITIONS DE RÉALISATION	CRITÈRES DE PERFORMANCE
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cette opération s'effectue sur les lieux de production.</li> <li>- Cette opération s'effectue en équipe.</li> <li>- À l'aide de la documentation pertinente.</li> <li>- En utilisant les appareils et les instruments du procédé de fabrication ou du bioprocédé.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Initiative et jugement.</li> <li>- Ordre et méthode.</li> <li>- Capacité d'analyse.</li> <li>- Capacité de résolution de problèmes.</li> <li>- Capacité de travailler en équipe.</li> <li>- Attitude positive devant le changement.</li> <li>- Application correcte des procédures d'amélioration.</li> <li>- Respect de l'opinion des autres.</li> </ul>

#### **4 POURCENTAGE DU TEMPS DE TRAVAIL ET DEGRÉ DE COMPLEXITÉ DES TÂCHES**

Les représentants du domaine pharmaceutique de la rencontre de février ont évalué, de façon individuelle, le pourcentage du temps de travail et le degré de complexité de chacune des tâches de fabrication.

On notera qu'il n'y a pas ici de données sur le degré de complexité ni sur l'importance relative des tâches dans le domaine des bioprocédés.

##### **4.1 Pourcentage du temps de travail**

---

1	Préparer les matières premières	16,2
2	Préparer des mélanges	21,7
3	Fabriquer des comprimés nus	14,9
4	Fabriquer des comprimés enrobés	11,8
5	Mettre le produit en capsules	14,9
6	Fabriquer des crèmes, des onguents, des gels, des suppositoires, des timbres et des liquides pharmaceutiques	20,5

---

##### **4.2 Degré de complexité**

---

1	Préparer les matières premières	4,0
2	Préparer des mélanges	2,8
3	Fabriquer des comprimés nus	2,2
4	Fabriquer des comprimés enrobés	2,2
5	Mettre le produit en capsules	2,2
6	Fabriquer des crèmes, des onguents, des gels, des suppositoires, des timbres transcutanés et des liquides pharmaceutiques	2,7

---

Sur une échelle de 1 à 5 :

2,2 = tâche très complexe.

4,0 = tâche peu complexe.



## 5 HABILITÉS TRANSFÉRABLES ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS

### 5.1 Habiletés cognitives

#### *Application de connaissances en chimie*

La majorité des personnes présentes aux rencontres de février et de décembre considère que des connaissances sur la chimie des solutions, les émulsions, la composition des ingrédients, les types d'agents et les réactions chimiques sont utiles pour comprendre les tâches à accomplir.

En ce qui a trait à la conduite de bioprocédés, on mentionne que des notions de base en chimie des solutions sont utiles au moment de la préparation des concentrés et de la correction du pH.

#### *Application de connaissances en biochimie ou en chimie organique*

De l'avis des représentants du secteur pharmaceutique, la conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques ne nécessite pas l'application de connaissances en biochimie ni en chimie organique.

On souligne que, dans la conduite de bioprocédés, des notions de base dans ces champs de connaissances sont utiles pour fabriquer des vaccins.

#### *Application de connaissances en mathématique*

Des connaissances en mathématique sont requises dans l'exercice du travail.

La conversion des unités de mesure, l'utilisation de la règle de trois, le calcul de moyennes, de pourcentages et de quantités, ainsi que l'interprétation des écarts types et des histogrammes sont donnés comme des exemples d'application de connaissances en mathématique.

Dans le domaine pharmaceutique, ces connaissances sont utiles pour toutes les opérations relatives à la répartition de quantités de matières premières ou de produits, à l'exécution des essais lors du réglage des appareils, au contrôle de la qualité du produit, ainsi qu'à la détermination du rendement de la production.

Dans le domaine des bioprocédés, les connaissances en mathématique servent pour les calculs de dilution et pour les étapes de purification, notamment.

#### *Application de connaissances en physique*

Les avis sont partagés quant à l'utilité des notions de base en physique.

Certaines personnes considèrent que des notions sur les états de la matière permettent de mieux comprendre le travail, tandis que d'autres estiment que l'absence de ces notions n'a pas de conséquence directe sur la qualité de la production.

### *Application de connaissances en pharmacologie*

La conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques et la conduite de bioprocédés n'exigent pas, de l'avis des personnes présentes aux rencontres, l'application de connaissances en pharmacologie.

On estime toutefois que la compréhension de certaines notions peut constituer un atout.

### *Application de connaissances en microbiologie*

De l'avis des représentantes et représentants à la rencontre de décembre, les connaissances en microbiologie sont utiles pour comprendre la nature des produits et leurs effets. Cet avis n'est toutefois pas partagé par certaines personnes présentes à la rencontre de février, qui estiment que ces connaissances ne sont pas nécessaires à l'exécution du travail.

Pour les personnes qui travaillent dans la conduite de bioprocédés, ces connaissances sont très utiles aux étapes d'incubation.

### *Application de connaissances en hygiène et en désinfection*

Il va de soi que ces connaissances sont essentielles dans la conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques et la conduite de bioprocédés, puisque des lacunes en cette matière compromettent la qualité du produit.

### *Application de connaissances en technologie informatique*

L'utilisation de tableurs, de traitements de texte ou de bases de données est appelée à se développer au cours des prochaines années. Des connaissances en informatique seront donc requises pour la fabrication des produits et le contrôle de la qualité.

### *Application de connaissances en instrumentation et en automatisation*

On précise que l'automatisation des procédés demande des connaissances sur les logiciels spécialisés en conduite. Plus particulièrement, les personnes présentes à la rencontre de décembre précisent que des connaissances sur les automates et sur les boucles de régulation sont nécessaires pour la maîtrise d'exécution des variables du procédé, le contrôle de la qualité et la participation au choix de l'équipement.

### *Application de connaissances en dessin technique et en interprétation de plans*

On souligne que l'interprétation de plans et de schémas d'équipement est utile dans l'exercice des deux professions.

À l'occasion d'activités liées au contrôle de procédés (tâche 10), les personnes qui ont la charge de la conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques ou de bioprocédés peuvent être appelées à tracer des croquis.

### *Application de connaissances en électricité*

La conduite de bioprocédés et la conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques ne nécessitent pas de connaissances particulières en électricité.

### *Application de connaissances en mécanique et en entretien préventif*

Dans les deux secteurs, la personne est appelée à changer des poulies, des chaînes et des joints d'étanchéité, de même qu'à lubrifier des composants.

On souligne toutefois que les responsabilités confiées aux opératrices et aux opérateurs en entretien préventif varient grandement d'un milieu de travail à un autre.

Néanmoins, les connaissances en mécanique sont particulièrement importantes aux étapes du nettoyage, puisque la personne doit démonter et remonter les appareils.

### *Application de connaissances en sécurité et en interventions d'urgence*

Le personnel doit interpréter correctement toute l'information relative au SIMDUT et intervenir dans les situations d'urgence conformément aux procédures en vigueur dans les entreprises.

On précise que les entreprises offrent régulièrement à leur personnel de la formation dans ce domaine.

### *Application de connaissances en environnement*

Des notions de base en ce qui a trait à l'environnement et aux déchets sont utiles dans les deux secteurs.

### *Application de connaissances en gestion du personnel*

Les deux professions ne demandent pas l'application de connaissances en gestion du personnel.

### *Application de connaissances sur les nouvelles formes d'organisation du travail*

Des entreprises des deux secteurs confient à leurs équipes des responsabilités plus grandes quant à l'organisation de la production et à l'établissement des priorités.

C'est pourquoi la majorité des personnes considère que des notions sur les nouvelles formes d'organisation du travail, et plus particulièrement sur la gestion participative, seraient utiles dans l'exécution du travail.

### *Rédaction de rapports*

Bien que les personnes qui conduisent des procédés de fabrication de produits pharmaceutiques ne rédigent pas des rapports sur une base régulière, les personnes présentes à la rencontre de décembre estiment que la qualité du français est essentielle dans l'exercice de la profession.

En conduite de bioprocédés, le personnel est appelé à rédiger des rapports de production plus fréquemment.

### *Utilisation de l'anglais*

De l'avis des participantes et participants, la connaissance de l'anglais contribue à l'autonomie de la personne étant donné que la documentation technique et les logiciels de procédés sont souvent dans cette langue.

Les opératrices et les opérateurs des deux types de conduite ne sont pas appelés à rédiger des textes en anglais, mais à l'occasion ils peuvent avoir à parler en anglais avec du personnel anglophone.

### *Habilités liées à la résolution de problèmes et à la prise de décision*

Les participants du domaine pharmaceutique rappellent que les personnes disposent d'une marge de manœuvre limitée dans l'exécution des variables du procédé. On précise toutefois que l'opératrice ou l'opérateur doit être en mesure de prendre les décisions qui s'imposent lorsqu'il se présente des problèmes de production (notamment en ce qui a trait aux conditions environnementales et au contrôle de qualité).

En bioprocédés, le travail qui s'effectue en salle blanche demande une bonne capacité de résolution de problèmes, du fait de l'isolement de la personne.

## **5.2 Habiletés psychomotrices**

La conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques exige que la personne puisse soulever des charges pouvant atteindre 50 kilogrammes. En certaines occasions, une capacité de pousser ou de tirer des charges dépassant largement les 50 kilogrammes est demandée. On souligne que ces efforts physiques sont faits, la plupart du temps, en équipe et qu'ils demandent une bonne coordination des gestes.

Une très grande dextérité est requise au moment du montage des outils, des pièces et des accessoires de la presse, de l'équipement d'enrobage et de l'encapsuleuse, ainsi que pour les activités de pesée.

La conduite de bioprocédés demande la capacité de soulever, de porter ou de tirer des charges pouvant atteindre 25 kilogrammes.

On souligne que le volume des matières premières et du produit fabriqué exige une manipulation délicate et une bonne coordination des mouvements à toutes les étapes de fabrication.

## **5.3 Habiletés perceptives**

### *Habilités visuelles*

L'exercice des deux professions demande une capacité de percevoir les couleurs et leurs différents tons.

Une bonne acuité visuelle est également requise pour percevoir les objets de petite taille.

### *Habiletés auditives*

L'audition est utile pour déceler des problèmes de fonctionnement d'équipement.

### *Habiletés olfactives*

Les habiletés olfactives sont utiles pour détecter des surchauffes d'équipement et distinguer certains produits volatils.

On précise que dans la conduite de bioprocédés ces habiletés sont particulièrement utiles pour déceler les fuites d'ammoniac.

### *Habiletés tactiles*

Les habiletés tactiles sont particulièrement importantes dans le domaine de la production pharmaceutique. Elles permettent à la personne de juger de la qualité des granulats, des solutions en suspension et de l'enrobage.

Étant donné les risques de contamination et d'infection qu'il comporte, tout contact avec les produits est proscrit dans la conduite de bioprocédés.

## **5.4 Habiletés et comportements socioaffectifs**

### *Habiletés liées à la communication*

Les participantes et participants rappellent l'importance qu'occupent les habiletés de communication dans la conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques et la conduite de bioprocédés.

### *Comportements liés à la santé et à la sécurité*

L'application rigoureuse des règles de santé et de sécurité au travail et le respect des protocoles d'exécution est une condition *sine qua non* dans l'exercice des deux professions.

On rappelle que le port de l'équipement de sécurité (vêtements de protection, masque, lunettes et chaussures de sécurité) est requis à l'intérieur des entreprises.

On souligne, d'autre part, l'importance de respecter les procédures de verrouillage et d'appliquer des mesures préventives.

Enfin, on précise que la personne doit posséder une bonne connaissance du SIMDUT et être consciente des risques qu'elle court au moment de la manipulation de produits dangereux.

### *Attitudes et comportements liés à l'éthique professionnelle*

Les participantes et participants rappellent l'importance de la protection du secret industriel dans les domaines pharmaceutique et biotechnologique pour tout ce qui a trait à la formulation de produits et aux procédés de fabrication.



## **6 SUGGESTIONS CONCERNANT LA FORMATION**

Les participantes et participants aux rencontres de février et de décembre ont formulé des suggestions sur la formation. Les sections qui suivent présentent les propos recueillis au cours de ces deux rencontres.

### **6.1 Rencontre de février**

Les participantes et participants soulignent l'importance d'élaborer un programme d'études en procédés de fabrication de produits pharmaceutiques et en bioprocédés.

#### *Critères de sélection des élèves*

Le souci du travail bien fait, l'ordre et la méthode ainsi que l'hygiène personnelle sont, de l'avis des participants, des qualités à rechercher chez les élèves.

#### *Liens entre le milieu de travail et la formation*

La formation devrait comporter des stages en milieu de travail.

Les participants en pharmaceutique souhaitent que le stage ait une durée d'environ six mois afin de permettre aux élèves d'exécuter l'ensemble des tâches du procédé de fabrication.

Bien qu'ils soient d'accord sur la durée du stage, les représentants en conduite de bioprocédés soulignent que les entreprises du secteur ont des réticences à accepter des stagiaires, étant donné les risques pour la santé et la sécurité au travail et le coût que représente une erreur de production.

#### *Orientations de la formation*

On demande de mettre l'accent dans la formation, sur l'apprentissage de connaissances en microbiologie, en mathématique, en physique et en chimie.

### **6.2 Rencontre de décembre**

Les personnes présentes demandent l'élaboration d'un programme de formation initiale dans le domaine de la pharmaceutique. Elles précisent que la fonction d'opératrice ou d'opérateur est revalorisée et qu'une formation collégiale serait appropriée pour répondre aux besoins.

Elles soulignent les difficultés qu'éprouvent présentement les entreprises à recruter du personnel qui possède une bonne formation en conduite de procédés de fabrication de produits pharmaceutiques. Elles rappellent que les entreprises assument présentement l'entière responsabilité de la formation de leur personnel et expliquent que les entreprises doivent non seulement former les personnes sur les pratiques de fabrication, mais également s'assurer que ces dernières ont une formation de base dans plusieurs domaines.

Par ailleurs, on souhaite que le programme ne vise pas la spécialisation, mais plutôt la polyvalence de la personne formée, afin que celle-ci puisse exercer son métier dans tous les types de milieux et effectuer l'ensemble des tâches. On considère ainsi qu'il relève de la responsabilité des entreprises

d'assumer l'intégration des diplômées et des diplômés dans l'entreprise et de les former en fonction des caractéristiques des postes de travail.

Enfin, on souligne que les futurs élèves doivent avoir les habiletés et les attitudes nécessaires pour travailler dans un environnement où le contrôle et la réglementation sont primordiaux, et qu'il y a lieu de les informer de cette réalité du travail.