



ANALYSE DES FORMATIONS POSTSECONDAIRES TRAITANT
DE LA BIOFABRICATION AU QUÉBEC

PRÉPARÉE POUR MONTRÉAL IN VIVO PAR PATRICK DAoust,
CONSULTANT INDÉPENDANT

CETTE ÉTUDE A ÉTÉ MANDATÉE ET FINANCÉE PAR LE MINISTÈRE
DE L'ÉCONOMIE, L'INNOVATION ET L'ÉNERGIE

Table des matières

1. Sommaire exécutif.....	5
2. Introduction et visée de l'étude	6
2.1. Le contexte.....	6
2.2. Visée de l'étude	7
2.3. Besoins de main d'œuvre.....	8
2.4. Thérapies cellulaires et géniques.....	11
2.5. L'importance de la formation en biofabrication.....	11
2.6. Les programmes de formations au Québec.....	12
3. Méthodologie utilisée	13
3.1. Analyse des descriptions de postes en biofabrication affichés au Québec et ailleurs en Amérique du Nord	13
3.2. Analyse des données statistiques et d'autres études pour dégager les tendances dans les programmes d'éducation menant à des postes en biofabrication.....	13
3.3. Tableaux comparant les descriptions de poste et les compétences enseignées dans les formations pertinentes.....	13
3.4. Rencontres avec les responsables de programmes.....	14
4. Résultats et analyse.....	14
4.1. Analyse des programmes au cégep – DEC et AEC	14
4.1.1. Analyse des données statistiques	14
4.1.2. Programmes DEC.....	18
4.1.2.1. Analyse de la correspondance des programmes DEC aux compétences recherchées en industrie.....	19
4.1.3. Programmes d'AEC.....	21
4.2. Analyse des programmes de formation offerts par les universités.....	22
4.2.1. Analyse des données statistiques	22
4.2.2. Université de Montréal, Faculté de Pharmacie.....	24
4.2.2.1. Baccalauréat en sciences biopharmaceutiques (BSBP)	24
4.2.2.2. DESS en développement du médicament.....	24
4.2.2.3. Maîtrise en sciences pharmaceutiques, option Développement du médicament.....	25

4.2.2.4.	Analyse de la correspondance des programmes aux compétences recherchées en industrie.....	25
4.2.3.	École Polytechnique, Département de génie chimique.....	26
4.2.3.1.	Maîtrise professionnelle ou DESS en génie chimique - axe Bioprocédés pharmaceutiques et agroalimentaires.....	26
4.2.3.2.	Analyse de la correspondance du programme aux compétences recherchées en industrie.....	27
4.2.4.	Université McGill, Faculté de génie	28
4.2.4.1.	Programme de baccalauréat en ingénierie avec une spécialisation en bioingénierie	28
4.2.4.2.	Programme de maîtrise en biofabrication à base de cours.....	29
4.2.4.3.	Analyse de la correspondance du programme aux compétences recherchées en industrie.....	30
4.2.5.	Université de Sherbrooke, Département de génie chimique et de génie biotechnologique	31
4.2.5.1.	Baccalauréat en génie biotechnologique, programme Co-op.....	31
4.2.5.2.	Analyse de la correspondance du programme aux compétences recherchées en industrie.....	32
4.2.6.	Université Laval, Département de génie chimique	33
4.2.6.1.	Baccalauréat en génie chimique, concentration en génie biochimique et biopharmaceutique.....	33
4.3.	Analyse des programmes de formations privés et offerts dans des OSBL.....	33
4.3.1.	Formations spécialisées en biofabrication au Canada.....	33
4.3.2.	Formations spécialisées en compétences recherchées dans l'industrie biopharmaceutique en Amérique du Nord et en Europe.....	35
5.	Constats	37
5.1.	Programmes au cégep.....	37
5.1.1.	Programmes DEC	37
5.1.1.1.	Correspondance des programmes aux besoins de l'industrie	37
5.1.1.2.	Mise à jour du programme 210.AA	39
5.1.1.3.	Salaire des diplômés.....	39
5.1.2.	Programmes AEC	40

5.2.	Programmes universitaires	41
6.	Pistes de réflexion	42
6.1.	Des stages en entreprises dans le contexte économique actuel	42
6.2.	Les difficultés propres à l'industrie	43
6.3.	Les synergies entre la fabrication pharmaceutique et la biofabrication.....	44
7.	Références	45

Liste des acronymes

AEC - Attestation d'études collégiales

BPF - Bonnes pratiques de fabrication

CEGEP - Collège d'enseignement général et professionnel

DEC - Diplôme d'études collégiales

DESS - Diplôme d'études supérieures spécialisées

FDA - Food and Drug Administration

GMP - Acronyme anglais pour BPF

PON - Procédure opérationnelle normalisée

MEIE - Ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie

MES - Ministère de l'Éducation Supérieure

STIM- Sciences, technologie, ingénierie et mathématiques

1. Sommaire exécutif

Introduction: L'objectif de cette étude est d'établir le niveau de correspondance entre les compétences acquises dans les formations post-secondaires et celles demandées par l'industrie de la biofabrication dans le domaine des sciences de la vie.

Dans ce rapport, la biofabrication est définie comme étant l'ensemble des procédés de fabrication de molécules complexes du domaine biopharmaceutique utilisant des procédés biologiques qui impliquent des cellules ou tout autre organisme vivant. Ces molécules peuvent être des protéines (enzymes, anticorps), des peptides, des virus, des thérapies cellulaires, des fractions de produits sanguins et des chaînes nucléotidiques telles que de l'ARN ou de l'ADN.

Les produits de la biofabrication incluent tous les vaccins, plusieurs produits biopharmaceutiques utilisés pour traiter des maladies auto-immunes (arthrite rhumatoïde, etc.), plusieurs traitements pour le cancer et des traitements de maladies rares.

Outil d'analyse: Une grille des compétences requises pour des postes de nature scientifique, allant de l'exécution de tâches techniques au développement de nouveaux procédés de fabrication, a été établie suivant une révision de postes affichés dans le domaine. Cette grille a été validée par des professionnels de l'industrie. Elle a ensuite été utilisée pour évaluer le niveau de correspondance avec le contenu des programmes disponibles au Québec lors de discussions avec plusieurs responsables de programmes des cégeps et des universités (voir les tableaux de la section 4 'Résultats et analyse').

Constat global: Les résultats obtenus ont permis de constater que les diverses compétences requises sont incluses dans les différents cours proposés, mais ils

sont dispersés à travers différents programmes. De plus, il y a un manque de formation pratique, en particulier en ce qui concerne les environnements stériles.

2. Introduction et visée de l'étude

2.1. Le contexte

La pandémie de COVID-19 a mis en lumière la nécessité d'avoir, en sol canadien, des installations versatiles et non dédiées à un seul produit, pour être prêtes à affronter une future crise sanitaire.

Le Canada est le deuxième plus grand consommateur au monde de produits biologiques, per capita. En 2021, 131 entreprises fabricant des produits pharmaceutiques et des médicaments étaient présentes, employant plus de 11 830 personnes [\[1\]](#).

Tandis que le marché mondial des produits biologiques est en forte croissance, la fabrication par des cellules mammifères est le procédé le plus demandé au Canada, une demande qui risque de s'accroître dans un futur rapproché.

Dès 2017, le Québec a identifié que la présence d'un fabricant de produits biologiques en cellules mammifères en sol québécois était nécessaire afin d'assurer une sécurité d'approvisionnement en médicaments, de maintenir des prix compétitifs et de se positionner comme un acteur important localement et à l'international. Comme l'un des objectifs de la Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027 du ministère de l'Économie, de l'Innovation et de l'Énergie est d'attirer au moins un projet majeur en biofabrication, l'arrivée de Moderna à Laval, au Québec, répond en partie à cet objectif.

Depuis plusieurs années, les produits biopharmaceutiques prennent une part croissante du marché des médicaments. Outre les considérations entourant la

sécurité de la population, les études de marché prévoient une croissance annuelle des ventes mondiales de produits biopharmaceutiques (produits issus de la biofabrication) entre 7,5 % et 12 % (Figure 1).

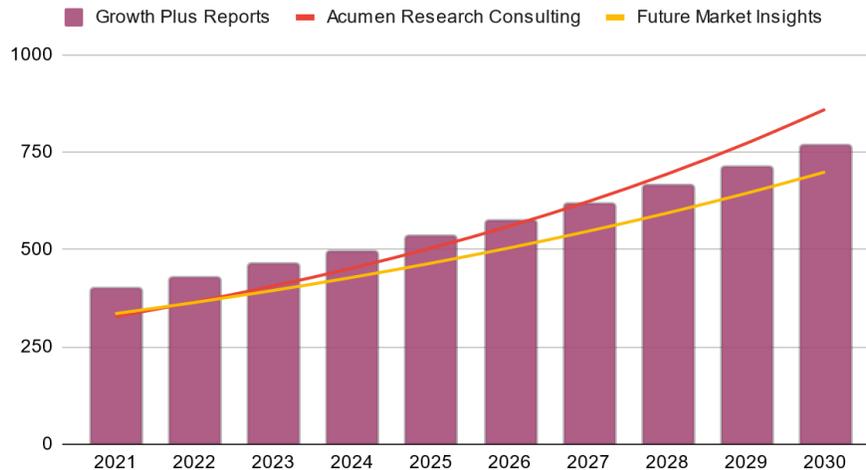


Figure 1 : Préviation de ventes – Marché biopharmaceutique

2.2. Visée de l'étude

Cette étude se limite à la biofabrication dans le domaine des sciences de la vie. On parle parfois de l'industrie des sciences de la vie et des technologies de la santé (SVTS), cet acronyme est toutefois conçu pour englober un large éventail de technologies et de compagnies. Ces dernières ne répondent pas toutes aux mêmes pressions du marché et n'ont pas les mêmes défis en matière de main-d'œuvre.

Par exemple, les organisations de recherche contractuelle (ORC, ou CRO en anglais) sont à l'extérieur de la visée de cette étude. Selon une étude de BIOQuébec [\[2\]](#), celles-ci employaient 7363 personnes au Québec en 2023. On retrouve dans ce segment de l'industrie des compagnies qui font de la recherche pré-clinique (CellCarta, Altasciences), des études de toxicologie (Charles River, ITR), de la gestion d'études cliniques (IQVIA, autrefois Quintiles). Les ORC demandent des techniciens polyvalents capables d'entreprendre différentes

tâches de manière autonome.

Les compagnies de développement de produits (Repare, Congruence, 35 Pharma, etc.) ont quant à elle des approches ou des plateformes leur permettant de faire la validation de cibles pour développer des nouveaux médicaments. Les compétences requises pour ce travail sont très différentes de celles pour l'industrie de la biofabrication et donc, ces compagnies et leurs besoins ne sont pas inclus dans cette étude.

Les besoins de main-d'œuvre en biofabrication sont similaires à bien des égards à ceux des compagnies de fabrication de produits pharmaceutiques traditionnels tels que Delpharm, Pharmascience, Jubilant, etc.

De plus, au Québec, la richesse de l'environnement académique et les programmes généreux de crédits d'impôts pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS&DE) ont contribué à faire fleurir ce secteur de l'économie. Ce dernier a influencé le développement de programmes de formation, notamment le DEC en Techniques en Laboratoire, volet Biotechnologies.

2.3. Besoins de main d'œuvre

Il existe une pénurie de main d'œuvre dans l'ensemble des pays développés ^[3], expliquée en bonne partie par des tendances démographiques. Au Canada, le Québec ^[4] et la Colombie-Britannique ^[5] sont particulièrement affectés par cette pénurie de main-d'œuvre d'origine démographique. Celle-ci a le potentiel d'avoir des effets plus néfastes dans le domaine des hautes technologies pour deux raisons:

1. Les postes non-comblés sont plus payants que la moyenne et;

2. Une pénurie de personnel est un facteur limitant pour l'investissement étranger dans le développement de la capacité manufacturière au Canada.

Ce deuxième point peut entraîner des répercussions sur la capacité de produire des médicaments à l'intérieur des frontières canadiennes en temps de pandémie ou d'autres urgences susceptibles d'affecter l'approvisionnement en biens essentiels.

Le salaire moyen dans le secteur des SVTS du grand Montréal était de 71 000\$ en 2019, soit environ 30% plus élevé que la moyenne québécoise [6,7].

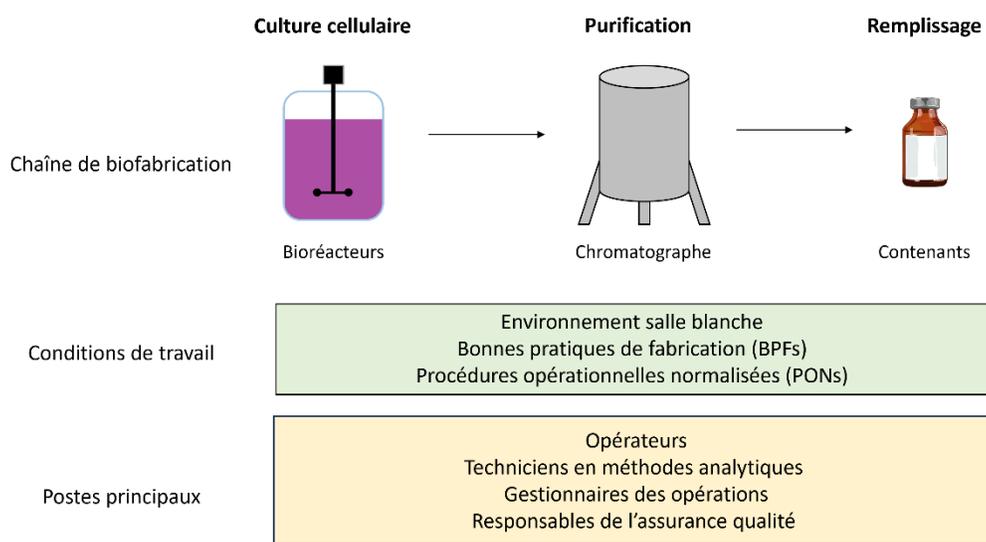


Figure 2 : Représentation simplifiée d'un procédé de biofabrication indiquant les exigences réglementaires de l'environnement de travail et les postes principaux.

Chaque étape du procédé requiert des opérateurs, l'analyse d'échantillons par des techniciens en méthodes analytiques, un ou des gestionnaires des opérations ainsi qu'une révision par les responsables de l'assurance qualité (Figure 2). Notons que les exigences réglementaires deviennent plus contraignantes à mesure qu'on avance vers la mise en fiole. Les compétences clés associées à ces postes sont les suivantes :

Opérateurs:

- Calculs pour la préparation des solutions (règle de trois, conversions)
- Préparation des tampons
- Capacité à suivre des PON et les bonnes pratiques de documentation
- Connaissances pour travailler de manière aseptique
- Maîtrise des logiciels (Word, Excel) et entrée de données
- Connaissance générale des BPF
- Lien entre leur travail et les autres étapes de fabrication

Travail analytique - exécution:

- Préparation des tampons
- Capacité à opérer des méthodes analytiques (HPLC, ELISA, A280, etc)
- Maîtrise des logiciels (Word, Excel) et entrée de données
- Capacité à suivre des PON

Gestion des opérations:

- Bonne connaissance et expérience avec BPF
- Relâche de lots
- Révision des PON
- Révision des CAPA ('Corrective and Preventive Action', 'Actions correctives et préventives' en français)
- Amélioration continue - 6 sigma

Assurance Qualité:

- Conduite d'enquêtes - responsable du site
- Capacité à mener des CAPA
- Connaissance des BPF
- Connaissance et révision des PON
- Connaissance des pharmacopées

- Connaissance du système de management de la qualité (SMQ)
(‘Quality Management System’ – QMS, en anglais)

2.4. Thérapies cellulaires et géniques

Les thérapies cellulaires sont des traitements médicaux où des cellules vivantes sont transférées chez le patient traité ^[8]. Les thérapies géniques sont des traitements où des gènes sont transférés dans les cellules d’un patient dans un but thérapeutique ^[9].

La production de ces nouvelles thérapies exercera une pression additionnelle sur l’industrie de la biofabrication, car elles font appel aux mêmes compétences et sont assujetties aux mêmes exigences réglementaires que la biofabrication traditionnelle (celles démontrées dans la figure 2).

L’alliance pour la médecine régénératrice a émis un rapport ^[10] sur la main-d’œuvre aux États-Unis. Il est estimé que l’industrie aura besoin de 32 000 personnes en 2025. Au Canada, OmniaBio ^[11] est un bon exemple de la croissance de cette industrie. La compagnie prévoit embaucher plus d’une centaine d’opérateurs dans les prochains mois. Au Québec, le LOEX ^[12] est un centre reconnu en génie tissulaire et le C3i ^[13] fait la biofabrication de matériel clinique.

2.5. L’importance de la formation en biofabrication

La formation des opérateurs est plus critique en biofabrication que dans plusieurs autres industries. Les raisons pour cette réglementation plus stricte sont:

- La sécurité des patients traités. Les médicaments biothérapeutiques (issus de la biofabrication) sont souvent administrés de manière intraveineuse. Ces produits doivent absolument être stériles. Le système réglementaire est conçu pour minimiser ces risques.

- La possibilité d'être en défaut vis-à-vis des autorités réglementaires si le personnel n'est pas formé à toutes les tâches requises pour le respect des procédures et des BPF.
- Les risques de pertes de lots dues à une erreur humaine, pouvant engendrer des grandes pertes financières.

Le temps et l'effort investi dans la formation des employés qui opèrent, suivent et gèrent les procédés est donc plus onéreux et plus lourd de conséquences que dans d'autres industries. Seule l'industrie aérospatiale a une réglementation et des exigences de formation similaires.

Les compétences requises pour effectuer les tâches d'opérateurs sont généralement de nature protocolaire et limitées à un nombre restreint d'étapes dans l'ensemble du procédé. Des formations courtes et modulaires sont souvent efficaces pour assurer que chaque tâche soit bien maîtrisée.

Il y a un roulement important d'opérateurs techniques. Les vétérans de l'industrie avancent une série d'arguments pour expliquer ce phénomène :

- Le travail est souvent organisé par quarts
- Le travail est exigeant, toutes les tâches des opérateurs sont révisées. Les erreurs peuvent entraîner des conséquences importantes qui impliquent toute l'équipe.
- Le travail est physique, la position de travail est souvent debout, l'habillage et le déshabillage requièrent de l'équilibre.

2.6. Les programmes de formations au Québec

L'analyse porte sur les formations dans les cégeps (programmes de DEC et d'AEC), les programmes universitaires (premier et deuxième cycle) ainsi que les programmes offerts par des instituts privés et des organismes sans but lucratif

(OSBL) spécialisés en formation pour la biofabrication. Une [cartographie des formations](#) a été réalisée. Les résultats des analyses sont présentés dans la section 4 (Résultats et analyse).

3. Méthodologie utilisée

3.1. Analyse des descriptions de postes en biofabrication affichés au Québec et ailleurs en Amérique du Nord

La majorité des affichages d'emplois utilisés sont au Québec. Quelques postes proviennent des sites américains de Moderna, étant donné que la production au Québec ne débutera qu'en 2024-2025 et que les descriptions de postes des autres centres de production de vaccins exigent les mêmes compétences.

3.2. Analyse des données statistiques et d'autres études pour dégager les tendances dans les programmes d'éducation menant à des postes en biofabrication

Les données proviennent de rapports ou de la banque de données des statistiques officielles sur le Québec.

3.3. Tableaux comparant les descriptions de poste et les compétences enseignées dans les formations pertinentes

Les tableaux présentés démontrent le niveau de correspondance entre chacune des compétences acquises dans les différentes formations et les exigences des postes des différentes organisations impliquées en biofabrication.

Il y a trois possibilités de niveau de correspondance:

- XX représente une grande maîtrise de la compétence énumérée;
- X représente une maîtrise partielle de la compétence énumérée;

- Une case vide signifie que la compétence ne fait pas partie du programme de formation.

3.4. Rencontres avec les responsables de programmes

Les formations pertinentes offertes dans les cégeps et universités ont été cataloguées et analysées.

Les compétences listées dans les grilles d'évaluation ont été validées par les experts de l'industrie. Les grilles d'évaluation ont été présentées aux responsables de programmes pour valider lesquelles des compétences demandées en industrie sont couvertes par les formations dont ils/elles sont responsables.

4. Résultats et analyse

4.1. Analyse des programmes au cégep – DEC et AEC

En 2021, 173 111 étudiants étaient inscrits au collégial (tous les programmes, tous les cégeps) au trimestre d'automne et une augmentation d'environ 22% du nombre d'étudiants est prévue dans les 10 prochaines années. Une augmentation de presque 6 fois le nombre d'étudiants internationaux fréquentant les cégeps a été observée dans les 10 dernières années [\[14\]](#). En 2019-2020, 16 505 étudiants internationaux, soit un peu plus de 9% du total étaient inscrits dans les cégeps.

L'analyse inclut uniquement les cégeps du réseau public étant donné que 90% des étudiants collégiaux du Québec fréquentent ces établissements [\[14\]](#).

4.1.1. Analyse des données statistiques

Dans les dix ans entre 2011 et 2021, une augmentation du niveau de scolarité atteint a été observée :

- +32% de la population détenant un diplôme universitaire

- +9,6% de la population détenant un DEC

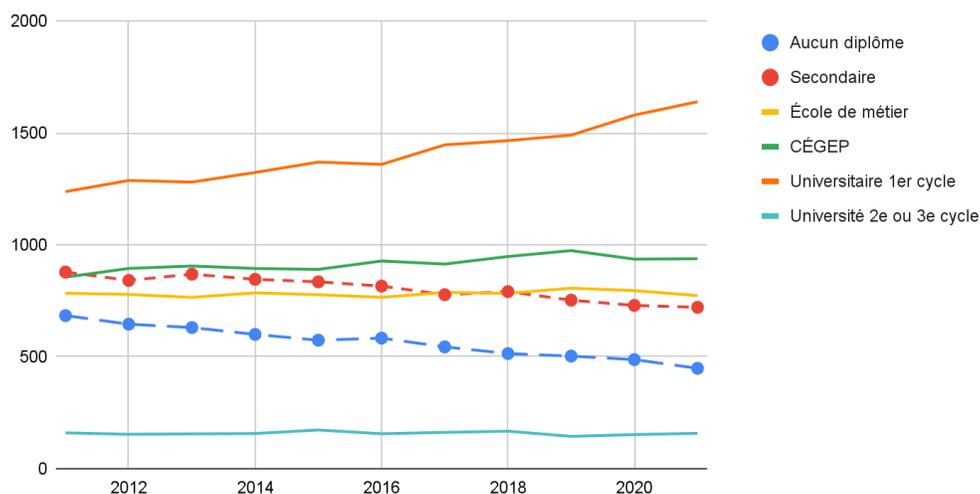


Figure 3 : Répartition de la population selon le niveau de scolarité atteint sur les 10 ans entre 2011 et 2021 (en milliers de personnes)

Donc, de manière générale, le niveau d'éducation formelle de la population augmente.

Ce qui suit sont des représentations graphiques du nombre annuel d'inscriptions et de diplômés dans les trois programmes DEC analysés. Les données proviennent du MES et ont été fournies par la fédération des cégeps. Comme le démontrent les graphiques ci-dessous, sur la même période que l'analyse précédente sur le niveau d'éducation au Québec (entre 2011 et 2021), il n'y a pas d'augmentation dans les programmes DEC menant à des métiers de la biofabrication.

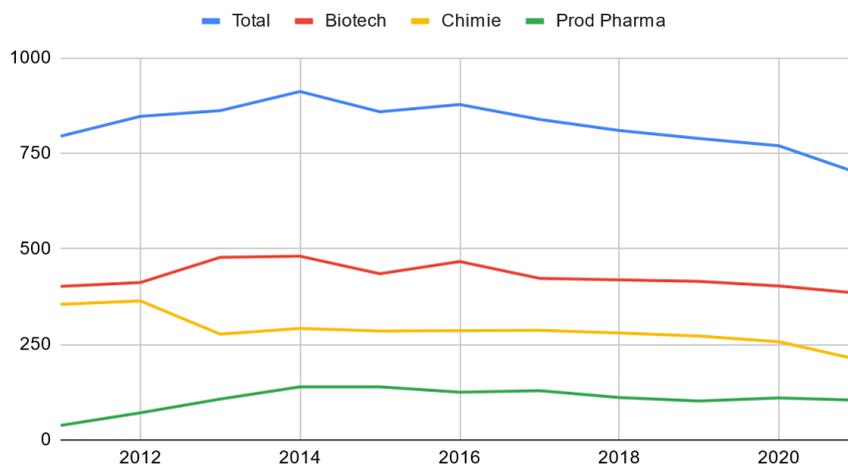


Figure 4 : Nombre d'inscriptions et de diplômés par année au Québec pour le DEC Techniques de laboratoire, profils Chimie analytique et Biotechnologie pour la période de 10 ans entre 2011 et 2021.

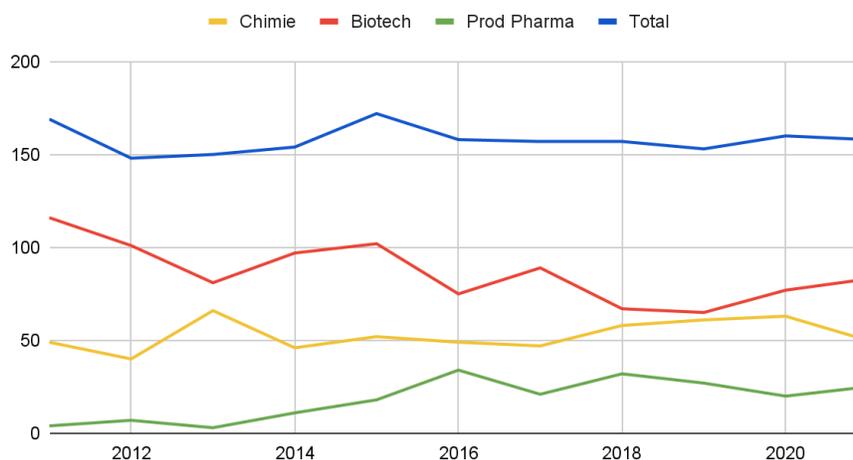


Figure 5 : Nombre d'inscriptions et de diplômés par année au Québec pour le DEC Technologies de production pharmaceutique pour la période de 10 ans entre 2011 et 2021.

En 2021, il y avait 83 gradués en Techniques de laboratoire, volet Biotechnologies, 50 gradués pour le volet Chimie analytique et 25 gradués en Techniques de production pharmaceutique pour un total de 158 gradués au

Québec dans les 3 programmes ensemble. Pour les deux programmes, environ 50% des finissants poursuivent leurs études à l'université.

Le nombre de finissants par cohorte est très variable d'un cégep à l'autre. Voici quelques exemples:

- Volet Biotechnologies en 2022
 - Ahuntsic: 25
 - Outaouais: 4
 - Shawinigan: 2
 - Sherbrooke: 13 (en 2021)
- Volet Chimie analytique
 - Lévis: 10 à 15 par année
 - Dawson: 9 (en 2022)

Ces données soulèvent deux enjeux:

- La sous-utilisation des ressources de formations dans certains cégeps. Le cégep de l'Outaouais a normalement une dizaine de finissants.
- L'effet social d'un aussi petit nombre de finissants dans certaines cohortes. L'entraide, l'apprentissage en équipe et l'esprit de groupe deviennent difficiles à maintenir si le groupe est trop petit.

Pour les programmes de Techniques de laboratoires (profils Biotechnologie et Chimie analytique ensemble), le taux de diplomation est d'environ 25 % en 3 ans et de 40 % après 5 ans (information transmise par la Fédération des cégeps).

On observe un taux élevé d'abandon en première année. Il y a environ 60% de réinscription en 3^e session (au début de la deuxième année).

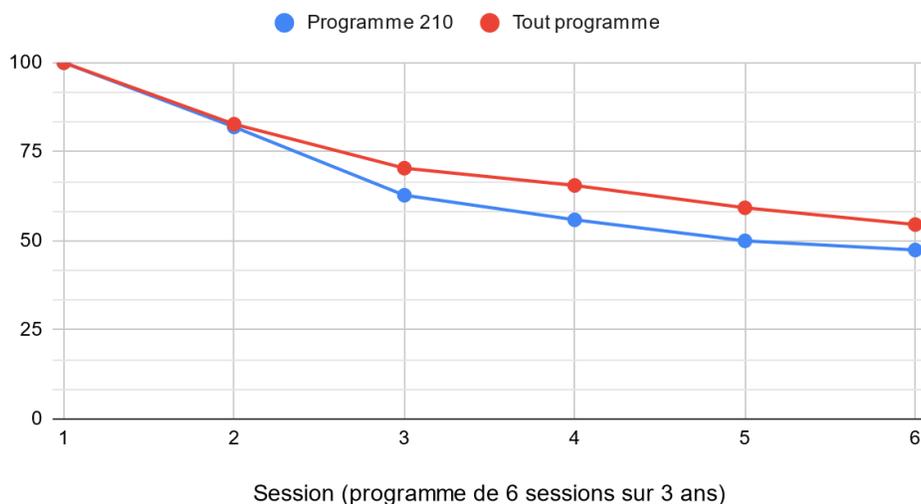


Figure 6 : Pourcentage de réinscription sans interruption en moyenne de 2012 à 2021.

4.1.2. Programmes DEC

Les DEC sont fréquentés principalement par des étudiants provenant du secondaire avec une part grandissante d'étudiants internationaux. Deux programmes DEC confèrent des compétences en biofabrication :

- Le programme Techniques de production pharmaceutique (235.C0)
 - Ce programme est offert par deux cégeps de l'ouest de Montréal, le cégep Gérald Godin et le Collège John Abbott (en anglais).
- Le programme Techniques de laboratoire, particulièrement les volets biotechnologies (210.AA) et chimie analytique (210.AB).
 - Les compétences sont les mêmes dans tous les cégeps, mais il y a des différences régionales au niveau de certains équipements et d'emphases de formation, selon les besoins des divers employeurs régionaux. Chaque déclinaison (210.AA et 210.AB) est offerte dans 6 cégeps au Québec. Le profil Biotechnologies couvre une plus grande partie des compétences recherchées en biofabrication car les étudiants font de la microbiologie et de la culture cellulaire. En

plus des techniques pratiques apprises dans ces cours, des notions et techniques de base en asepsie sont transmises, notamment, comment travailler sous une hotte à flux laminaire.

4.1.2.1. Analyse de la correspondance des programmes DEC aux compétences recherchées en industrie

Ces tableaux ont été validés par les experts de l'industrie et ont été discutés avec les responsables de la formation dans les cégeps.

OPÉRATEURS	Techniques labo biotech 210.AA	Techniques labo chimie 210.AB	Technol prod pharma / biopharm 235.CO
Calculs pour la préparation des solutions (règle de trois, conversions)	XX	XX	XX
Préparer tampons	XX	XX	XX
Capacité à suivre des PON (SOP) et les bonnes pratiques de documentation	X	X	XX
Savoir travailler de manière aseptique	X	X	XX
Logiciels (Word, Excel) et entrée de données	XX	XX	XX
Connaissance générale des BPF			XX
Lien entre son travail et les autres étapes de fabrication	X	X	XX

TECHNICIENS ANALYTIQUES	Techniques labo biotech 210.AA	Techniques labo chimie 210.AB	Technol prod pharma / biopharm 235.C0
Calculs pour prep solutions (règle de trois, conversions)	XX	XX	XX
Préparer tampons	XX	XX	XX
Savoir opérer méthodes analytiques (HPLC, ELISA, A280, etc)	XX	XX	X
Logiciels (Word, Excel) et entrée de données	XX	XX	XX
Suivre des PON (SOP)	X	X	XX

GESTION DES OPÉRATIONS	Techniques labo biotech 210.AA	Techniques labo chimie 210.AB	Technol prod pharma / biopharm 235.C0
Bonne connaissance et expérience avec BPF			XX
Relâche de lots			X
Révision des PON (SOP)			X
Révision des CAPA			X

Le DEC 235.C0 correspond bien aux besoins de l'industrie de la biofabrication. Ce programme est spécifiquement conçu pour former les futurs technologues de l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique. La moitié des étudiants qui se dirigent vers l'industrie se place rapidement, généralement dans des compagnies pharmaceutiques traditionnelles.

Le DEC 210.AA est conçu pour former des techniciens de laboratoire pour toute l'industrie des sciences de la vie. Parmi la moitié des finissants qui se dirigent vers l'industrie, plusieurs trouveront de l'emploi chez les organisations de recherche contractuelle (détails sur cette branche de l'industrie: [lien](#)).

4.1.3. Programmes d'AEC

Les AEC sont fréquentés par des adultes, souvent issus de l'immigration. Deux collèges offrent des AEC pertinentes pour l'industrie : Ahuntsic et Gérald Godin. Une AEC en biofabrication est en développement à John Abbott.

Le **Collège Ahuntsic** offre une AEC en biotechnologies - ECA.0J :

- Durée de 12 mois (1185 heures), de soirée (de 16h à 23h)
- Il y a normalement de 5 à 10 finissants par année.

Le **cégep Gérald Godin** offre quatre AEC pertinentes pour l'industrie :

- Assurance qualité pharmaceutique et biotechnologique - E.JN.1C
 - Formation offerte à distance
 - Durée de 15 mois - 1350 heures, lundi à vendredi de 15h à 22h
 - Il y avait 102 inscriptions et 52 diplômés en 2022.
- Perfectionnement de production pharmaceutique - E.JN.0W
 - Formation offerte partiellement à distance
 - Durée de 12 mois - 600 heures, deux soirs/semaine de 18h à 22h et plusieurs samedis
- Procédés biopharmaceutiques - E.JN.1R
 - Durée de 9 mois - 900 heures, temps plein, heures régulières
- Perfectionnement en supervision pharmaceutique et bioprocédé - E.JN.1Q
 - Durée de 600 heures
 - Deux soirs par semaine et les samedis

- Ce programme est nouveau de 2023 et a été développé en partenariat avec Pharmabio Développement.

4.2. Analyse des programmes de formation offerts par les universités

4.2.1. Analyse des données statistiques

En 2019-20, 80 % des étudiants universitaires au Québec étaient des résidents du Québec, 16 %, soit 48 406 étudiants, provenaient de l'international. Les étudiants internationaux sont passés de 9 % à 16 % du total dans les 10 ans entre 2009-10 et 2019-20. Quatre pour cent (4%) des étudiants étaient des Canadiens non-résidents du Québec.

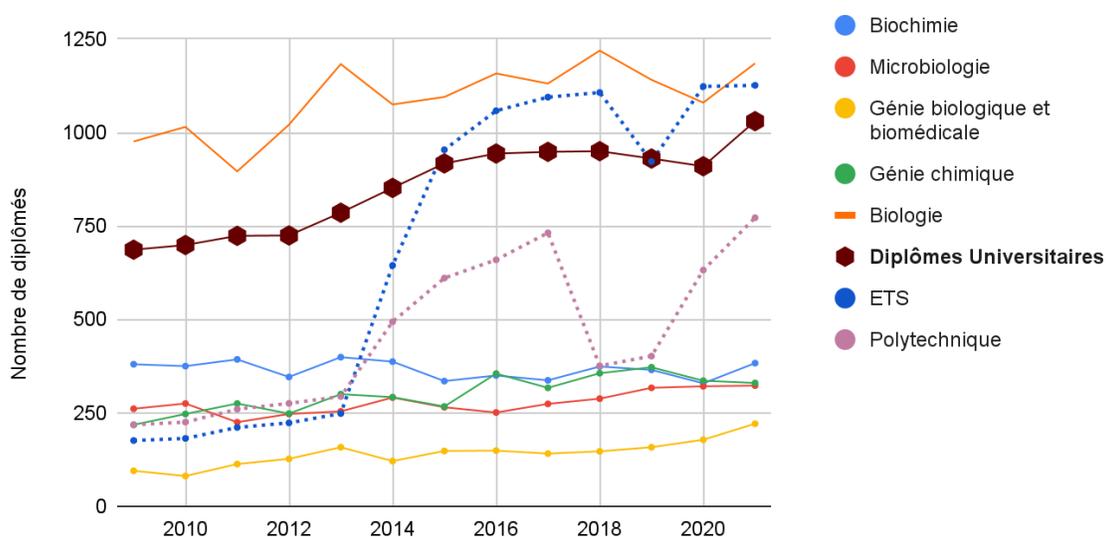


Figure 7 : Évolution de la diplômation universitaire au Québec entre 2009 et 2021 ^[15].

Note: La diplômation universitaire totale a été divisée par 100 pour montrer la tendance relativement aux formations scientifiques d'intérêt pour la biofabrication.

Comme expliqué précédemment, une augmentation importante du niveau de diplomation universitaire a été observée dans les dernières années. L'ajout de l'ETS et de l'École Polytechnique (chiffres absolus divisés par 5 pour permettre de montrer les tendances sur le même graphique) démontre que, de manière

générale, le nombre d'étudiants inscrits dans des programmes de sciences et d'ingénierie augmente.

Le grand nombre de diplômés en biologie est indicatif de ce qu'on appelle le *paradoxe STIM* (acronyme pour sciences, technologie, ingénierie et mathématiques). Cela signifie un nombre élevé de diplômés mais une pénurie de main d'œuvre spécialisée. La majorité des programmes de niveau baccalauréat ne confèrent pas des compétences directement utiles sur le marché du travail.

Programme	2018	2019	2020	2021
Biochimie	275	264	265	281
Microbiologie	194	223	223	227
Sciences biologiques	696	652	625	715
Génie biologique et biomédicale	56	59	73	94
Chimie	215	221	195	181
Génie chimique	196	214	214	194

Tableau 1 : nombre total de diplômés annuels des différents programmes qui font le plus souvent partie du parcours des professionnels dans l'industrie de la biofabrication (source: Banque de données des statistiques officielles sur le Québec [\[15\]](#)).

Note au lecteur: Le terme bioingénierie est beaucoup utilisé dans les descriptions des cours et des programmes de niveau universitaire. La bioingénierie est un domaine large, qui regroupe le développement d'appareils médicaux, de biomatériaux, d'optimisation agro-alimentaire (OGM optimisés pour rendement ou résistance aux pesticides), etc. La biofabrication est une facette des programmes sur la bioingénierie.

Les programmes sélectionnés dans cette étude confèrent des compétences directement applicables à l'industrie de la biofabrication. Il existe des

compétences et des cours traitant de biofabrication dans d'autres établissements. Il y a aussi des approches éducatives stimulantes (ex. apprentissage par problème en biologie à l'UQAM). On s'est limité ici aux programmes et aux cours touchant directement à la biofabrication (production de médicaments biopharmaceutiques).

4.2.2. Université de Montréal, Faculté de Pharmacie

4.2.2.1. Baccalauréat en sciences biopharmaceutiques (BSBP)

Ce baccalauréat est basé sur le processus de développement du médicament ([lien](#)). Contrairement à la grande majorité des programmes de baccalauréat en sciences biologiques, ce programme confère des compétences qui sont immédiatement applicables sur le marché du travail.

Le programme prépare les étudiants pour travailler en gestion d'études cliniques et en développement de produits mais ne traite pas de biofabrication. [SBP2060](#) est le seul cours qui enseigne des notions de biofabrication ([lien](#)).

4.2.2.2. DESS en développement du médicament

Plusieurs cours correspondent directement aux besoins de l'industrie de la biofabrication:

- [PHM 6084](#) Bonne pratiques de fabrication (2 crédits)
- [SBP 6116](#) Soumissions électroniques et réglementation (1 crédit)
- [SBP 6109](#) Bonnes pratiques en labo et bonnes pratiques en clinique (1 crédit)

Certains cours traitent de compétences connexes importantes pour la fabrication de produits en développement (en études cliniques):

- [PHM 6010](#) Développement du médicament

- [SBP 6105](#) Gestion de projet en développement du médicament

4.2.2.3. Maîtrise en sciences pharmaceutiques, option

Développement du médicament

Maîtrise de type cours (et non basé sur un projet de recherche).

Note: un stage de 8 mois peut être ajouté au programme DESS pour en faire une maîtrise (la maîtrise n'a donc pas été ajoutée à la grille d'évaluation).

4.2.2.4. Analyse de la correspondance des programmes aux compétences recherchées en industrie

DEV DE PROCÉDÉS	BSBP	DESS
Savoir-faire technique (bioréacteur, chromato, TFF)		
Comprendre le contexte réglementaire		XX
Comprendre les BPF		XX
Savoir écrire et suivre des PON (SOP)		X
Connaissance de QMS		

ANALYTIQUE, DÉV + GESTION	BSBP	DESS
Comprendre les BPF		XX
Savoir écrire et suivre des PON (SOP)		X
Comprendre le développement et la validation de méthodes		
Gestion des certificats d'analyse		

GESTION DES OPÉRATIONS	BSBP	DESS
Bonne connaissance et expérience avec les BPF		XX
Relâche de lots		X
Révision des PON (SOP), CAPA		X
Gestion de projets et chaîne d'approvisionnement		XX

ASSURANCE QUALITÉ	BSBP	DESS
Application du système qualité		X
Mener des enquêtes/CAPA		X
Connaissance des exigences réglementaires et des BPF		XX

4.2.3. École Polytechnique, Département de génie chimique

4.2.3.1. Maîtrise professionnelle ou DESS en génie chimique - axe Bioprocédés pharmaceutiques et agroalimentaires

La formation comprend 45 crédits, dont 15 crédits de stage ou de projet (le DESS comporte seulement 30 crédits de cours). Plusieurs cours donnent une base ou une formation avancée en bioingénierie ([lien](#)).

Le programme comprend des cours sur les bioprocédés qui donnent les bases permettant de travailler sur le développement ou l'amélioration de procédés de biofabrication. Les cours qui fournissent des compétences directement applicables à l'industrie de la biofabrication sont:

- Réglementation des procédés propres (GCH8615)

- Analyse des procédés biopharmaceutiques (GCH8610)
- Procédés biopharmaceutiques (GCH8640)

Le cours qui fournit les bases pour la recherche et développement (R&D) dans le domaine est:

- Biocapteurs basés sur la résonance de plasmon (GCH8405)

Note: l'École Polytechnique offre maintenant une concentration en biofabrication pour les étudiants du premier cycle en génie chimique (contingenté à 20 places). La concentration (30 crédits) débute dès la deuxième année du baccalauréat. De nouveaux cours spécialisés sont en développement.

4.2.3.2. Analyse de la correspondance du programme aux compétences recherchées en industrie

DEV DE PROCÉDÉS	Maîtrise ou DESS
Savoir-faire technique (bioréacteur, chromatographie, TFF)	XX
Comprendre le contexte réglementaire	X
Comprendre les BPF	XX
Savoir écrire et suivre des PON (SOP)	X
Connaissance de QMS	

ANALYTIQUE, DÉV + GESTION	Maîtrise ou DESS
Comprendre les BPF	XX

Savoir écrire et suivre des PON (SOP)	X
Comprendre le développement et la validation de méthodes	XX
Gestion des certificats d'analyse	

GESTION DES OPÉRATIONS	Maîtrise ou DESS
Bonne connaissance et expérience avec les BPF	XX
Relâche de lots	
Révision des PON (SOP), CAPA	X
Gestion de projets et chaîne d'approvisionnement	

ASSURANCE QUALITÉ	Maîtrise ou DESS
Application du système qualité	X
Mener des enquêtes/CAPA	
Connaissance des exigences réglementaires et des BPF	X

4.2.4. Université McGill, Faculté de génie

4.2.4.1. Programme de baccalauréat en ingénierie avec une spécialisation en bioingénierie

Le programme regroupe des cours de génie avec des cours de biologie

moléculaire et cellulaire ainsi que de chimie générale et organique ([lien](#)). Il y a 45 crédits dédiés à des concepts scientifiques applicables à la bioingénierie. Cela inclut la thermodynamique, les systèmes de transport dans les systèmes biologiques.

Les cours traitant directement de la biofabrication sont:

- Génie tissulaire et médecine régénératrice ([lien](#))
- Ingénierie de cultures cellulaires ([lien](#))

4.2.4.2. Programme de maîtrise en biofabrication à base de cours

Le programme couvre tous les aspects des procédés de fabrication ([lien](#)). La maîtrise comporte 45 crédits, dont 27 correspondent à des cours spécialisés. Les autres crédits sont pour des stages dans l'industrie de la biofabrication. Le programme s'étale sur 4 sessions consécutives, deux sessions de cours et deux sessions pour un stage rémunéré en industrie de 8 mois.

Le programme inclut les cours suivants ([lien](#)): Biologie synthétique, ingénierie métabolique, ingénierie de culture cellulaire, procédés de purification, technologies de procédés et d'analytique et sciences des données, la biofabrication de vaccins, thérapies cellulaires et thérapies géniques, ingénieries de cellules et de tissus, la formulation et l'administration de biothérapeutiques, bioprocédés pour cellules souches, ingénierie biochimique avancée.

L'objectif d'inscriptions est de 25 à 30 étudiants pour la cohorte de 2023-24 et de 50 étudiants par cohorte dans le futur. Le programme se concentre sur les aspects techniques de la biofabrication.

Note 1: le stage de 8 mois implique des connaissances variables selon le placement.

Note 2: le programme n'est pas conçu pour la gestion des opérations, mais plutôt pour former des experts techniques dans le développement et l'opération de bioprocédés spécifiques.

4.2.4.3. Analyse de la correspondance du programme aux compétences recherchées en industrie

DEV DE PROCÉDÉS	B Eng, Bioeng	MSc Bioeng
Savoir-faire technique (bioréacteur, chromatographie, TFF)		XX
Comprendre le contexte réglementaire		
Comprendre les BPF		
Savoir écrire et suivre des PON (SOP)		X
Connaissance de QMS		

ANALYTIQUE, DÉV + GESTION	B Eng, Bioeng	MSc Bioeng
Comprendre les BPF		
Savoir écrire et suivre des PON (SOP)		X
Comprendre le développement et la validation de méthodes		X
Gestion des certificats d'analyse		

GESTION DES OPÉRATIONS	B Eng, Bioeng	MSc Bioeng
Bonne connaissance et expérience avec les BPF		
Relâche de lots		

Révision des PON (SOP), CAPA		
Gestion de projets et chaîne d'approvisionnement		

ASSURANCE QUALITÉ	B Eng, Bioeng	MSc Bioeng
Application du système qualité		
Mener des enquêtes/CAPA		
Connaissance des exigences réglementaires et des BPF		

4.2.5. Université de Sherbrooke, Département de génie chimique et de génie biotechnologique

4.2.5.1. Baccalauréat en génie biotechnologique, programme Co-op

La formation couvre les fondements du génie, de la biologie cellulaire (procaryotes et eucaryotes), de la culture industrielle (bioréacteurs, fermentation), des unités d'opérations en bioingénierie ([lien](#)). Le programme comprend 5 stages de 4 mois en industrie.

Les cours traitant directement de la biofabrication sont:

- GBT110 - Normes BPF-BPL, sécurité et biosécurité ([lien](#))
- GBT322 - Systèmes réactionnels et bioréacteurs ([lien](#))
- GBT315 - Opérations de séparation et de purification ([lien](#))

4.2.5.2. Analyse de la correspondance du programme aux
compétences recherchées en industrie

DEV DE PROCÉDÉS	B Ing
Savoir-faire technique (bioréacteur, chromatogramme, TFF)	X
Comprendre le contexte réglementaire	X
Comprendre les BPF	XX
Savoir écrire et suivre des PON (SOP)	X
Connaissance de QMS	X

ANALYTIQUE, DÉV + GESTION	B Ing
Comprendre les BPF	XX
Savoir écrire et suivre des PON (SOP)	X
Comprendre le développement et la validation de méthodes	
Gestion des certificats d'analyse	

GESTION DES OPÉRATIONS	B Ing
Bonne connaissance et expérience avec les BPF	XX

Relâche de lots	
Révision des PON (SOP), CAPA	X
Gestion de projets et chaîne d'approvisionnement	

ASSURANCE QUALITÉ	B Ing
Application du système qualité	X
Mener des enquêtes/CAPA	
Connaissance des exigences réglementaires et des BPF	XX

4.2.6. Université Laval, Département de génie chimique

4.2.6.1. Baccalauréat en génie chimique, concentration en génie biochimique et biopharmaceutique

Dans ce programme, le cours traitant directement de la biofabrication est le BCM-2101 : Introduction à l'assurance qualité ([lien](#)). Ce cours est disponible aux étudiants inscrits en biochimie, en microbiologie et en sciences biomédicales.

4.3. Analyse des programmes de formations privés et offerts dans des OSBL

4.3.1. Formations spécialisées en biofabrication au Canada

Il existe plusieurs formations aux entreprises offertes par différents cégeps ([lien](#)) ainsi que plusieurs cours thématiques. Voici les cours pour les industries pharmaceutiques et biopharmaceutiques:

- Synor ([lien](#), St-Hyacinthe) offre le maintien des connaissances en bonnes pratiques de fabrication ([lien](#)) et les CAPA ([lien](#)).
- Pharmabio Développement offre un cours en BPF ([lien](#)) et en techniques de validation ([lien](#)).

Plusieurs organisations vouées à la formation en biofabrication ont vu le jour en Europe et en Amérique du Nord dans les dernières années. Dans le contexte du manque de capacité manufacturière au Canada, la stratégie en matière de biofabrication ([lien](#)) fut mise en place. Il existe deux organisations principales qui offrent des formations spécialisées en biofabrication au Québec et ailleurs au Canada, CASTL et CATTI. Ces deux organisations ont été impliquées avec les universités dans les demandes de fonds de recherche biomédicale et d'infrastructure ([lien](#)).

- CASTL ([lien](#)), opérations à Charlottetown et à Montréal
 - Formations en ligne ([lien](#))
 - Formations en biofabrication (production d'anticorps monoclonaux et autres biothérapeutiques). Centres de formations à Charlottetown et Montréal. Coût moyen d'environ 1,000\$/jour de formation.
 - Les formations données ont été développées par NIBRT ([lien](#)) en Irlande.
- CATTI ([lien](#)), opérations à Guelph en Ontario et à Montréal
 - Formations en thérapies cellulaires et géniques, GMP et systèmes qualité. Formations en ligne et en personne.
 - Cours spécialisés sur la manipulation de cellules souches pour usage humain.

- Emphase sur la qualification des opérateurs pour des techniques spécifiques (exécution d'un protocole, manipulation de cellules, pipetage, habillage, etc).

Ces deux organisations ont pour mission de transmettre les connaissances requises pour le travail dans l'industrie de la biofabrication. Les divers cours offerts répondent bien aux différents critères des grilles d'évaluation présentées dans cette étude. Toute initiative permettant l'intégration de leurs cursus dans les formations académiques existantes augmenterait la correspondance des formations aux besoins de la biofabrication.

4.3.2. Formations spécialisées en compétences recherchées dans l'industrie biopharmaceutique en Amérique du Nord et en Europe

Ce qui suit est un survol non-exhaustif d'organisations vouées à la formation au Canada, aux États-Unis et en Europe. De manière générale, plusieurs centres de formations ont vu le jour dans les dernières années ou sont en développement afin de répondre au besoin de main d'œuvre de l'industrie.

- Canada:
 - adMare ([lien](#)), site à Montréal et à Vancouver

Programmes spécialisés pour scientifiques avec diplômes avancés ou pour gestionnaires d'entreprises. Petites cohortes (total d'environ 500 personnes formées depuis leur création).

- Toronto Institute of Pharmaceutical Technology ([lien](#))

Collège privé, spécialisé en pharmaceutique traditionnelle.

- États-Unis :

- Jefferson Institute for Bioprocessing ([lien](#)), Philadelphie, PA
- Biomanufacturing Training and Education Center ([lien](#)), au North Carolina State University
- National Center for Therapeutics Manufacturing ([lien](#)), au Texas
- University Lab Partners ([lien](#)), Californie
- Europe :
 - NIBRT ([lien](#)), Ireland
 - Advanced Therapies Skills Training Network ([lien](#)), Royaume-Uni
 - National Horizons Centre ([lien](#)), Tesside University, Royaume-Uni (Investissement de £22,3M) - Liste de cours avec prix ([lien](#))
 - EASE, France ([lien](#)) Partenaire du PRATIQC
 - EU Campus Biotech Gosselies ([lien](#))
 - Bio3 Institute ([lien](#))
 - IBioIC ([lien](#))
- International:
 - ISPE - International Society for Pharmaceutical Engineering ([lien](#)).

Cours en ligne et cours spécialisés en personne donnés de manière sporadique dans divers grands centres urbains.

- En développement aux États-Unis :
 - Life sciences workforce training center, Boston ([lien](#))
 - Worcester Polytechnic Institute Biomanufacturing Education & Training Center, région de Boston ([lien](#))
 - Programme court pour la formation d'adultes sans diplômes ([lien](#))
 - Biomanufacturing workforce training center (BWTC), Oklahoma City ([lien](#))

- Georgia BioScience Training Center ([lien](#))

5. Constats

De manière générale, les formations académiques couvrent différents aspects du développement des médicaments, mais il n'existe pas de programme qui combine les trois points essentiels au développement de tout médicament:

- Les bonnes pratiques de fabrication (BPF, [lien](#))
- Les systèmes de gestion de la qualité ([lien](#))
- Les affaires réglementaires (Santé Canada [lien](#), définition générale [lien](#))

Les BPF exigent que l'organisation manufacturière maintienne une documentation démontrant la formation de tous les employés qui sont affectés à une tâche touchant à la fabrication. Ces documents sont souvent demandés durant une vérification par Santé Canada.

De plus, il serait intéressant d'inclure des cours de gestion de projet, de gestion des stocks et approvisionnement, ainsi que de fournir un cours sur la vue d'ensemble de la chaîne de production et de la réalité de la documentation à tenir.

5.1. Programmes au cégep

5.1.1. Programmes DEC

5.1.1.1. Correspondance des programmes aux besoins de l'industrie

Le programme de Technologie de la production pharmaceutique (235.CO) est conçu pour le travail en production pharmaceutique ou biopharmaceutique. Il correspond bien aux besoins de l'industrie de la biofabrication. La seule

compétence importante qui n'est pas enseignée est le travail dans un environnement aseptique.

Le taux de placement des finissants de ce programme est très élevé (95% au cégep Gérald Godin et 100% pour la dernière cohorte au Collège John Abbott). La demande de l'industrie dépasse ainsi l'offre provenant de ce programme. Tel que mentionné, il y avait 25 diplômés en 2021 (total des finissants du cégep Gérald Godin et du Collège John Abbott).

Les programmes Techniques de laboratoires, biotechnologie (210.AA) et chimie analytique (210.AB) forment des futurs employés de toutes les divisions de l'industrie des SVTS. Il y a un taux très élevé de placement des finissants et les cégeps reçoivent des demandes de l'industrie pour un plus grand nombre de finissants.

En 2021, il y avait 83 gradués au volet Biotechnologies et 50 gradués pour le volet Chimie analytique. Chaque volet est enseigné dans 6 cégeps différents. Ce nombre de diplômés est faible compte tenu des besoins actuels et futurs de l'industrie. Il l'est d'autant plus lorsque l'on tient compte des ressources requises pour maintenir les programmes en place dans les différents cégeps.

Le taux d'abandon est élevé. En effet, pour les programmes de Techniques de laboratoires (profils biotech et chimie ensembles), le taux de diplomation est d'environ 25% en 3 ans et de 40% après 5 ans (information transmise par la Fédération des cégeps).

Environ 50% des diplômés au programme de Biotechnologies (210.AA) poursuivent leurs études à l'université. Ceux-ci jugent que ces acquis contribueront à leur succès universitaire et ces programmes servent ainsi de programmes pré-universitaires étendus. Au Collège Ahuntsic, près d'une

quinzaine d'ententes DEC-BAC ont été signées avec des universités (Sherbrooke, Laval, UQAM, UdeM, Trois-Rivières).

Les étudiants des deux programmes sont admissibles à la bourse Perspectives depuis septembre 2022 (1 500 \$/session réussie, total de 9 000 \$ pour 3 ans). Selon le corps professoral rencontré, le programme ne semble pas être connu des futurs étudiants.

5.1.1.2. Mise à jour du programme 210.AA

Plusieurs intervenants des cégeps demandent que le programme soit modernisé. À titre d'exemple et comme détaillé dans les entretiens avec les enseignants aux cégeps Ahuntsic et Outaouais, le travail avec les animaux est exigeant, coûteux, et pose des problèmes éthiques pour plusieurs étudiants.

Il y a plusieurs demandes provenant des partenaires de l'industrie pour une plus grande aptitude à suivre des PON et de travailler selon les bonnes pratiques de documentation. Ces compétences chevauchent les besoins de l'industrie de la biofabrication et une modernisation du programme.

Le cégep de l'Outaouais a effectué un travail exemplaire pour adapter le programme aux besoins de l'industrie tout en répondant aux exigences demandées par le Ministère de l'Éducation Supérieure. L'actualisation du programme Techniques de laboratoire est prévu d'ici 5 ans. Le travail prévu bénéficierait des initiatives locales pour s'adapter à l'évolution de la science et des besoins de l'industrie.

5.1.1.3. Salaire des diplômés

Plusieurs intervenants ont mentionné que les salaires moyens pour les postes d'entrée repoussent les étudiants potentiels. Le livret 2023-24 du cégep Gérald

Godin annonce un salaire initial moyen de 19-21\$/hr ([lien](#)). À titre comparatif, d'autres formations techniques en sciences et technologie chez Gérald Godin sont:

- Techniques de l'informatique, 24\$/hr
- Soins infirmiers, 25\$/hr

La page d'information du Collège Ahuntsic dirige vers guichet emploi ([lien](#)) et liste un salaire de 18\$/hr partout au Québec.

Dans un contexte économique de pénurie de main d'œuvre, il sera difficile de convaincre des futurs étudiants de s'inscrire dans des programmes techniques qui offrent des salaires de début de carrière aussi peu compétitifs. Ce phénomène contribue à la pénurie de main-d'œuvre qualifiée, ce qui entraîne des conséquences pour l'industrie dans son ensemble et donc pour notre capacité de produire les médicaments dont on aura besoin lors de pénuries ou de pandémies futures.

5.1.2. Programmes AEC

La majorité des étudiants inscrits à l'AEC en biotechnologie sont des adultes issus de l'immigration et détiennent des diplômes pertinents à l'étranger, mais non reconnus (pharmaciens, médecins, etc).

L'AEC au Collège Ahuntsic est sous-utilisée. Ceci est probablement le résultat de la combinaison de quatre facteurs:

- 1) La pénurie de main d'œuvre;
- 2) La durée de 12 mois, période durant laquelle les étudiants doivent vivre de leurs économies;
- 3) Le caractère intensif de la formation (cours en soirée pendant 7 heures d'affilée);

4) Le salaire pour des postes d'entrée d'environ 20\$/hr.

La formation est rigoureuse; les étudiants développent des connaissances étendues en laboratoire. Les diplômés, étant polyvalents, peuvent se trouver des emplois en agro-alimentaire, en industrie pharmaceutique traditionnelle ou en chimie environnementale.

Le nombre d'inscriptions a diminué dans les dernières années. Une des solutions permettant d'augmenter le nombre d'inscriptions serait de subventionner les gens pour suivre la formation, comme cela été le cas par le passé et comme c'est souvent le cas pour les AEC au cégep Gérald Godin. Le coût supplémentaire de 16 500\$ par personne pourrait être un bon investissement quand on considère l'impact d'une pénurie de main-d'œuvre généralisée dans le secteur. Un autre facteur à considérer serait d'alléger le programme pour le faire passer à moins de 12 mois de formation. Des versions allégées, présentées par modules de 3 mois, seraient peut-être mieux adaptées aux conditions actuelles du marché du travail et de la clientèle cible.

Il pourrait être bénéfique de transférer une partie de la portion théorique de la formation en asynchrone (cours pré-enregistrés visionnés en ligne suivis de périodes de discussion lors de cours en présentiel), ce qui allègerait l'horaire qui est présentement de 16h à 23h.

5.2. Programmes universitaires

La majorité des employés de l'industrie de la biofabrication développent leurs compétences dans leur environnement de travail, et ce malgré le fait qu'une partie importante des compétences requises sont de nature théorique et pourraient être transmises dans un cours magistral traditionnel.

Plusieurs universités offrent maintenant des cours directement applicables à l'industrie de la biofabrication. La philosophie du Baccalauréat en sciences biopharmaceutiques de l'Université de Montréal est un exemple à suivre. Celui-ci est un programme de premier cycle qui prépare les diplômés au marché du travail. Ce programme se focalise davantage sur le développement clinique, mais l'approche peut être reproduite pour conférer les compétences universellement requises pour travailler dans les industries traitant du développement de médicaments (biofabrication, pharmaceutique, développement de vaccins, de thérapies cellulaires, etc.). Des cours traitant des affaires réglementaires et des principes de bonnes pratiques de fabrication peuvent être donnés de façon magistrale (avec des composantes asynchrones), donc sans nécessiter des ressources importantes ou de l'équipement et des installations additionnels.

6. Pistes de réflexion

6.1. Des stages en entreprises dans le contexte économique actuel

Comme expliqué en introduction, le travail d'opérateur est exigeant car il requiert minutie et précision. Tout doit être fait de manière protocolaire et tout doit être bien documenté et révisé.

Les cours et les laboratoires des programmes DEC sont un environnement très différent du cadre réglementé de la biofabrication. Même quand les étudiants sont bien formés, ils n'ont souvent pas été suffisamment exposés à l'environnement de travail réel pour déterminer si ce milieu de travail leur convient réellement. Il est donc possible de bien réussir la formation sans pour autant apprécier l'environnement de travail.

Il serait essentiel d'avoir un plus grand nombre de stage en industrie pour permettre aux étudiants d'expérimenter des contraintes réelles des bonnes

pratiques de fabrication. À cet égard, l'approche prise par programme de maîtrise à base de cours à McGill serait peut-être un exemple à suivre. Des ententes cadres sont établies avec différentes entreprises pour des stages rémunérés.

Des ententes de nature similaire pourraient être négociées entre des établissements de formation et les entreprises faisant de la biofabrication. Les experts prévoient que la pénurie de main-d'œuvre actuelle durera encore des années (étant le produit de tendances démographiques). Dans ce contexte, la valeur de l'employé augmente de manière considérable et un flux constant de nouveaux employés qui feraient plusieurs stages avec la même entreprise se paie avec des salaires compétitifs.

Cela contribuerait à combler le manque de personnel qualifié en éliminant le problème actuel relatif aux salaires moins intéressants pour des postes d'entrée.

L'exposition à l'environnement de travail réel répondrait ainsi davantage au besoin de recrutement et à la rétention d'individus ayant les traits de caractère compatibles avec l'environnement de travail contraignant de la biofabrication.

Les entreprises qui offrent des postes permanents à des diplômés ayant fait plusieurs mois de stage dans leur entreprise pourront ainsi offrir de bien meilleurs salaires qui inciteront plus de futurs étudiants à s'inscrire dans les programmes de formations ciblés.

6.2. Les difficultés propres à l'industrie

D'une part, les risques d'erreurs et de contaminations rendent la formation en milieu de travail particulièrement complexe dans un environnement de biofabrication, un problème difficile à régler par rapport à d'autres domaines.

Cela dit, le contexte actuel du marché de l'emploi fait en sorte qu'un flux plus certain de nouveaux employés pourrait être suffisamment attrayant pour permettre à des entreprises de mettre en place d'ententes de cette nature.

La mise en place d'un tel programme nécessiterait un appui gouvernemental, bien qu'à terme, le maintien de ce genre de programme devrait être autosuffisant.

Ce modèle pourrait être appliqué à tous les secteurs ayant une importance économique et stratégique et peut être synergique avec les bourses Perspectives.

6.3. Les synergies entre la fabrication pharmaceutique et la biofabrication

Les compétences des opérateurs en biofabrication sont aussi requises en fabrication de médicaments traditionnels.

Les employeurs vont souvent préférer l'embauche de personnel ayant une expérience en fabrication de produits pharmaceutiques stériles plutôt que celles d'experts en culture cellulaire pour exécuter le travail technique. L'expérience de travail acquise témoigne de l'aisance de l'individu dans un environnement de BPF, souvent priorisé aux connaissances techniques telles que la culture cellulaire. La compatibilité d'un employé aux contraintes exigeants du travail en biofabrication peut ainsi être considéré comme une forme d'assurance pour l'employeur en question.

Il y a donc un bassin commun de talent pour les postes d'opérateurs dans les secteurs pharmaceutiques et biopharmaceutiques. Cette similitude se reflète à travers l'industrie de fabrication pharmaceutique traditionnelle au Québec et par les politiques de formation et d'embauche en biofabrication, dont l'impact bénéficie le domaine de la fabrication pharmaceutique et vice versa.

7. Références

- [1] <https://pharmabio.qc.ca/veille-sectorielle/portrait-de-lindustrie/>
- [2] https://static1.squarespace.com/static/57c496ac6b8f5bb965c464d3/t/645a80169d5ed86268c9f133/1683652632524/2023_02_23_BQ-Rapport+ORC+2022_FR.pdf
- [3] <https://www.oecd.org/publications/the-post-covid-19-rise-in-labour-shortages-e60c2d1c-en.htm>
- [4] <https://www.ledevoir.com/interactif/2022-08-23/penurie-main-doeuvre/index.html>
- [5] https://www.statcan.gc.ca/fr/sujets-debut/travail_/tendances-penurie-main-oeuvre-canada
- [6] <https://pharmabio.qc.ca/wp-content/uploads/2020/08/diagnostic-dadequation-en-svts-2019-etude-complete-compressed-1pdfio.pdf>
- [7] <https://statistique.quebec.ca/vitrine/egalite/dimensions-egalite/revenu/revenu-moyen>
- [8] https://fr.wikipedia.org/wiki/Th%C3%A9rapie_cellulaire
- [9] https://fr.wikipedia.org/wiki/Th%C3%A9rapie_g%C3%A9nique
- [10] <https://alliancerm.org/wp-content/uploads/2023/03/ARM-Workforce-Gap-Analysis.pdf>
- [11] <https://omniabio.com/>
- [12] <http://www.loex.qc.ca/>
- [13] <https://centrec3i.com/>
- [14] https://www.education.gouv.qc.ca/fileadmin/administration/librairies/documents/Ministere/acces_info/Statistiques/Statistiques_ES/Portrait-stat-etudiants-internationaux.pdf
- [15] https://bdso.gouv.qc.ca/pls/ken/ken213_afich_tabl.page_tabl?p_iden_tran=R EPERYN8YT938-41984525714~Q8Y5&p_lang=1&p_m_o=MES&p_id_ss_domn=1098&p_id_raprt=3420#tri_cycle=1&tri_typ_diplm=1&tri_sexe=1&tri_lang=1&tri_domn_etud=1&tri_discp=0