

# Bachelier en biopharmaceutique (alternance)

**HELHa Campus Montignies** 136 Rue Trieu Kaisin 6061 MONTIGNIES-SUR-SAMBRE

Tél :

Fax :

Mail :

## 1. Identification de l'Unité d'Enseignement

### UE FB 203 Opérations unitaires en biopharmaceutique

Code	PAFB2B03	Caractère	Obligatoire
Bloc	2B	Quadrimestre(s)	Q1Q2
Crédits ECTS	8 C	Volume horaire	72 h
Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE	<b>Isabelle STAINIER</b> (isabelle.stainier@helha.be)		
Coefficient de pondération	80		
Cycle et niveau du Cadre Francophone de Certification	bachelier / niveau 6 du CFC		
Langue d'enseignement et d'évaluation	Français		

## 2. Présentation

### Introduction

Les objectifs principaux du cours d'Opérations Unitaires en Biopharmaceutiques sont:

- d'apporter les notions et requis théoriques relatifs aux opérations de production (du conditionnement & acheminement des matières premières à la distribution du produit fini) dans l'industrie biopharmaceutique
- d'observer, de pratiquer, de s'exercer dans différentes situations sur des exemples concrets de ce qui sera demandé aux diplômés du bachelier en alternance en biopharmaceutique dans leur environnement professionnel
- de faire les liens, le cas échéant, avec les notions de Bonnes Pratiques et de l'Assurance Qualité ainsi qu'avec les requis EHS/sécurité et hygiène

### Contribution au profil d'enseignement (cf. référentiel de compétences)

Cette Unité d'Enseignement contribue au développement des compétences et capacités suivantes :

- Compétence 1 **S'impliquer dans sa formation et dans la construction de son identité professionnelle**
  - 1.1 Participer activement à l'actualisation de ses connaissances et de ses acquis professionnels
  - 1.3 Développer ses aptitudes d'analyse, de curiosité intellectuelle et de responsabilité
  - 1.4 Construire son projet professionnel
  - 1.6 Exercer son raisonnement scientifique
- Compétence 2 **Prendre en compte les dimensions déontologiques, éthiques, légales et réglementaires**
  - 2.2 Pratiquer à l'intérieur du cadre éthique
  - 2.3 Respecter la législation et les réglementations
- Compétence 3 **Gérer (ou participer à la gestion) les ressources humaines, matérielles et administratives**
  - 3.3 Participer à la démarche qualité
  - 3.4 Respecter les normes, les procédures et les codes de bonne pratique
- Compétence 4 **Concevoir des projets techniques ou professionnels complexes dans les domaines biopharmaceutiques**
  - 4.1 Intégrer les connaissances des sciences fondamentales, biomédicales et professionnelles
  - 4.2 Collecter et analyser l'ensemble des données
  - 4.3 Utiliser des concepts, des méthodes, des protocoles
  - 4.4 Évaluer la pertinence d'une analyse, d'une méthode
- Compétence 5 **Assurer une communication professionnelle**
  - 5.1 Transmettre oralement et/ou par écrit les données pertinentes
  - 5.2 Utiliser les outils de communication existants

- 5.4 Développer des modes de communication adaptés au contexte rencontré
- Compétence 6 **Pratiquer les activités spécifiques à son domaine professionnel**
- 6.1 Assurer de façon autonome et rigoureuse la mise en oeuvre des techniques analytiques et la maintenance de l'instrumentation
- 6.2 Effectuer les interventions nécessaires sur machines et assurer le bon fonctionnement de celles-ci
- 6.3 Veiller au respect des GMP (Bonnes pratiques de fabrication) et des règles de comportement aseptique
- 6.5 Appliquer les normes de sécurité et de prévention dans les laboratoires biopharmaceutiques

## **Acquis d'apprentissage visés**

### **Savoirs**

- Citer et définir les différents types de produits issus de l'industrie biopharmaceutique
- Citer différentes causes de pénurie de médicaments liées à la production de la production des matières premières à la distribution du produit fini
- Citer, décrire et ordonner les différentes étapes d'une unité de production biopharmaceutique: étapes relatives à l'approvisionnement des matières premières, à la production de la substance active, à la production du produit fini, du conditionnement & remplissage, du contrôle de qualité (QC) et de la distribution
- Comparer les moyens de production de produits de nature différente
- Identifier différents types de matières premières entrant dans la composition d'un produit fini
- Identifier les liens entre les étapes de production d'un produit issu de l'industrie biopharmaceutique et les contraintes liées aux requis réglementaires et les normes de l'assurance qualité
- Nommer et expliquer la documentation qualité liée aux activités de production
- Décrire les moyens et précautions mis en oeuvre afin d'assurer la qualité du produit, la sécurité des travailleurs et de l'environnement (EHS)
- Décrire quelques méthodologies permettant d'identifier la cause d'un problème (root cause analysis)
- Décrire des moyens d'optimiser les étapes liées à la production d'un produit biopharmaceutique
- Décrire les éléments importants à effectuer lors d'un transfert de processus de production vers une société extérieure
- Comparer les moyens de production de produits de nature différente
- Identifier différents types de matières premières entrant dans la composition d'un produit fini
- Identifier et décrire des techniques utilisées en unités de production biopharmaceutique à travers les visites en entreprises, séminaires donnés par des professionnels du domaine, ...
- Connaître et comprendre des sujets variés relatifs aux activités d'une unité de production biopharmaceutique
- Formuler des questions pertinentes à un présentateur invité ou lors de visites externes
- Lire des informations pertinentes par rapport aux activités organisées lors du cours
- Comparer et collecter des informations relatives à un même sujet afin de réaliser une synthèse
- Identifier des pistes d'amélioration, de sécurisation, d'intégration de contraintes environnementales qui leur seront utiles dans leur future profession

### **Aptitudes**

- Déterminer les causes de dysfonctionnement survenant lors de la production d'un produit issu de l'industrie biopharmaceutique
- Déterminer la nature/classification d'un produit biopharmaceutique afin de développer un processus optimal de production selon les requis réglementaires et de l'assurance qualité
- Identifier et résoudre un problème survenant en production dans le cadre de son rôle/de sa fonction
- Détecter pro-activement une situation à risque dans la chaîne de production afin d'y remédier
- Analyser une situation problématique dans la chaîne de production afin d'y apporter une solution la plus optimale possible tout en garantissant la qualité du produit et la sécurité des travailleurs et de l'environnement
- Appliquer les requis réglementaires et les activités liées à l'assurance qualité à la chaîne de production complète d'un produit biopharmaceutique
- Examiner différents aspects de la production en industrie biopharmaceutique afin d'apporter des pistes d'amélioration continue
- Ecrire les procédures relatives aux activités d'une unité de production
- Etablir des liens entre différents sujets afin d'élaborer des synthèses sur des sujets relatifs aux activités dans une unité de production biopharmaceutique et des activités associées
- Construire un raisonnement logique et développer son sens critique sur un sujet particulier
- Utiliser ses connaissances théoriques afin de relier ces dernières à l'expérience pratique abordée lors de visites externes, de séminaires, ...
- Interviewer des intervenants externes afin de collecter des informations qui lui seront utiles dans son environnement professionnel
- Découvrir de nouveaux domaines à travers un angle externe
- Développer une argumentation lors de la rédaction de rapports, de synthèses, d'interactions avec des intervenants externes, ...

### **Compétences**

- Intégrer les contraintes liées aux requis réglementaires et les normes de l'assurance qualité aux différentes étapes de production d'un produit issu de l'industrie biopharmaceutique
- Compiler la documentation requise au niveau d'une unité de production biopharmaceutique afin de maintenir une

assurance qualité optimale

- Proposer et valider des modifications dans la chaîne de production afin d'optimiser la qualité du produit, la performance de la chaîne elle-même ou d'optimiser la sécurité pour les travailleurs ou l'environnement
- Implémenter des solutions à des problèmes dans la chaîne de production et en vérifier l'efficacité
- De collaborer avec les services adéquats en interne ou en externe afin de garantir un fonctionnement optimal de la chaîne de production et des activités associées
- De réviser les procédures relatives aux activités d'une unité de production dans un contexte d'amélioration continue
- Compiler des informations afin de fournir une synthèse relevante sur différents thèmes
- Intégrer différents modes de fonctionnement dans une unité de production biopharmaceutique en fonction du contexte de travail
- Structurer des informations provenant de sources différentes afin de produire un rapport de synthèse
- Collaborer à la conception de projets en y intégrant les aspects de qualité, de sécurité et de performance
- Comparer différents environnements et modes de fonctionnement dans l'industrie biopharmaceutique
- Expliquer, critiquer, comparer des informations provenant de différentes sources afin de fournir une synthèse cohérente
- Présenter oralement un sujet défini de façon structurée et cohérente

### Liens avec d'autres UE

Prérequis pour cette UE : aucun

Corequis pour cette UE : aucun

## 3. Description des activités d'apprentissage

Cette unité d'enseignement comprend l(es) activité(s) d'apprentissage suivante(s) :

PAFB2B03A	Opérations unitaires en biopharmaceutique	36 h / 4 C
PAFB2B03B	Opérations unitaires en biopharmaceutique - séminaires	36 h / 4 C

### Contenu

#### Théorie

- Les différents types de produits de l'industrie biopharmaceutique
- Les différentes étapes et aspects d'une unité de production biopharmaceutique: étapes relatives à l'approvisionnement des matières premières, à la production de la substance active, à la production du produit fini, du conditionnement & remplissage, du contrôle de qualité (QC) et de la distribution
- Les moyens de production de produits de nature différente
- Les liens entre les étapes de production d'un produit issu de l'industrie biopharmaceutique et les contraintes liées aux requis réglementaires et les normes de l'assurance qualité
- Les moyens et précautions mis en oeuvre afin d'assurer la qualité du produit, la sécurité des travailleurs et de l'environnement (EHS)
- Résolution de problèmes dans la chaîne de production
- Optimisation de la chaîne de production
- Brève description des éléments importants lors d'un transfert de processus de production vers une société extérieure

#### Séminaires

Les activités d'apprentissage relatives à ce cours consisteront en:

- visites d'entreprises actives dans le domaine biopharmaceutique
- séminaires donnés par des professionnels dans le domaine biopharmaceutique sur des sujets divers
- présentations sur des domaines utiles pour leur développement professionnel
- conférences externes

L'organisation et la nature de ces activités seront définies plus précisément en fonction de la disponibilité des intervenants externes

### Démarches d'apprentissage

#### Théorie

- Cours magistral
- Approche interactive s'appuyant sur des exemples

#### Séminaires

- Exercices dirigés
- Travaux pratiques
- Séminaires
- Excursions et visites
- Préparations / Recherche d'informations
- Travaux personnels

## Dispositifs d'aide à la réussite

- Insister sur l'importance d'une participation active au cours afin de bien comprendre la matière abordée
- Illustrer les notions théoriques abordées par des exemples concrets
- Assurer un cadre respectueux et bienveillant

## Sources et références

### **Pour la partie Théorie:**

- Présentation (PowerPoint)
- Documents supportifs partagés par l'enseignant
- Références à des sources sur interne

### **Pour la partie Séminaires:**

Le support principal de ce cours consistera dans l'information collectée lors des différentes activités et dont le support peut varier (présentation PowerPoint, notes, ...)

## Supports en ligne

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

### **Pour la partie Théorie:**

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

- Présentation (PowerPoint) déposées sur Moodle
- Documents supportifs partagés par l'enseignant déposées sur Moodle

### **Pour la partie Séminaires:**

Les supports en ligne et indispensables pour acquérir les compétences requises sont :

Documents collectés lors des activités d'apprentissage déposés sur Moodle si leur format le permet

## 4. Modalités d'évaluation

### Principe

Les 80 points attribués dans cette UE sont répartis entre les différentes activités de la manière suivante :

- PAFB2B03A Opérations unitaires en biopharmaceutique 40
- PAFB2B03B Opérations unitaires en biopharmaceutique - séminaires 40

Les formes d'évaluation et les dispositions complémentaires particulières des différentes activités d'apprentissage sont reprises ci-dessous

### Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière	Trv	25	Trv	25	Trv	50
Période d'évaluation	Eve	25	Exe	25	Exe	50

Trv = Travaux, Eve = Évaluation écrite, Exe = Examen écrit

### Dispositions complémentaires

#### **Op. Unitaires Biopharma - Théorie**

##### **En session 1 (Q1 + Q2):**

La note finale sera constituée à 50% de la note obtenue à la session de janvier/Q1 et à 50% de la note obtenue à la session de juin/Q2. Les 2 évaluations seront des examens écrits.

##### **En Session 2 (Q3):**

L'étudiant n'ayant pas réussi l'évaluation en Session 1, devra se soumettre à une évaluation sous forme d'un examen écrit en Session 2 qui portera sur la matière vue au Q1 + Q2

#### **Op. Unitaires Biopharma - Séminaires**

##### **En session 1 (Q1 + Q2):**

La note finale sera constituée à 100% de la somme des notes obtenues sur la production journalière sur les 2 quadrimestres (Q1 + Q2).

##### **En session 2 (Q3):**

La production journalière réalisées aux Q1+Q2 est une partie non récupérable de l'année académique. Les modalités de l'épreuve en Session 2 consiste en la remise d'un travail de remédiation à rendre en début de Session 2

## **5. Cohérence pédagogique**

Afin d'assurer une cohérence pédagogiques pour le cours d'Opérations Unitaires en Biopharmaceutique, les activités d'apprentissage théoriques (Opérations Unitaires en Biopharmaceutique - Théorie) et pratiques (Opérations Unitaires en Biopharmaceutique - Séminaires) ont été regroupées afin de pouvoir se compléter mutuellement puisqu'elles aborderont les mêmes thèmes sous des angles différents.

Référence au RGE

En cas de force majeure, une modification éventuelle en cours d'année peut être faite en accord avec le Directeur de département, et notifiée par écrit aux étudiants. (article 66 du règlement général des études 2023-2024).