

# 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 204 Assurance qualité			
Code	PAFB2B04	Caractère	Obligatoire
Bloc	2B	Quadrimestre(s)	Q1
Crédits ECTS	2 C	Volume horaire	24 h
Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE	<b>Aurore Van Koninckxloo</b> (aurore.van.koninckxloo@helha.be)		
Coefficient de pondération	20		
Cycle et niveau du Cadre Francophone de Certification	bachelier / niveau 6 du CFC		
Langue d'enseignement et d'évaluation	Français		

## 2. Présentation

### Introduction

Au terme de l'activité d'apprentissage, l'étudiant sera capable de connaître les bonnes pratiques de fabrication en industrie, les bonnes pratiques de laboratoire ainsi que la législation et les normes existantes en assurance qualité, les intérêts de travailler dans un système de qualité et l'organisation que cela implique.

Connaître la démarche pour valider une méthode d'analyse ou un procédé de fabrication et les outils statistiques qui y contribuent

### 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
  - 1.2 Évaluer sa pratique professionnelle et ses apprentissages
  - 1.3 Développer ses aptitudes d'analyse, de curiosité intellectuelle et de responsabilité
- Compétence 2 **Prendre en compte les dimensions déontologiques, éthiques, légales et règlementaires**
  - 2.1 Respecter la déontologie propre à la profession
  - 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
  - 4.5 Planifier et réaliser des procédures de contrôle dans le cadre de l'assurance qualité
- 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
- Compétence 6 **Pratiquer les activités spécifiques à son domaine professionnel**
  - 6.3 Veiller au respect des GMP (Bonnes pratiques de fabrication) et des règles de comportement aseptique

- 6.4 Valider les analyses en s'assurant de leur cohérence et de leur signification
- 6.5 Appliquer les normes de sécurité et de prévention dans les laboratoires biopharmaceutiques

### Acquis d'apprentissage visés

Connaître les bonnes pratiques de fabrication en industrie, les bonnes pratiques de laboratoire ainsi que la législation et les normes existantes en assurance qualité, les intérêts de travailler dans un système de qualité et l'organisation que cela implique.

Connaître la démarche pour valider une méthode d'analyse ou un procédé de fabrication et les outils statistiques qui y contribuent

### 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) :

PAFB2B04A Assurance qualité 24 h / 2 C

### Contenu

Description des principaux chapitres des GMP et GLP.

Validation d'une méthode ou d'un procédé de fabrication

Outils statistiques

### Démarches d'apprentissage

Les démarches d'apprentissage permettront aux étudiants de trouver les informations utiles dans les documents des bonnes pratiques de fabrication en industrie pharmaceutique, des bonnes pratiques de laboratoire ainsi que la législation en vigueur et les normes existantes en assurance qualité.

Connaître la démarche pour valider une méthode d'analyse ou un procédé de fabrication et les outils statistiques qui y contribuent

### Dispositifs d'aide à la réussite

Les diapositives sont disponibles sur l'ecampus et sont à compléter par des notes personnelles.

L'enseignant est à la disposition des étudiants pour répondre à leurs interrogations

### Sources et références

Sites officiels de la FDA, EMA, AFMPS, ANSM, Eudralex, ISO,...

### Supports en ligne

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

Sites officiels de la FDA, EMA, AFMPS, ANSM, Eudralex, ISO,...

## 4. Modalités d'évaluation

### Principe

Le travail journalier est composé d'une présentation orale individuelle.

L'examen est une épreuve écrite.

Le travail journalier est non remédiable en Q3

### Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière	Trv	25			Trv	25
Période d'évaluation	Exe	75			Exe	75

Trv = Travaux, Exe = Examen écrit

### **Dispositions complémentaires**

Le travail journalier est composé d'une présentation orale individuelle qui est reprogrammée si l'étudiant est sous certificat médical lors de la présentation.

L'examen est une épreuve écrite.

Le travail journalier est non remédiable en Q3

#### 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).