

# ASSURANCE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE

CÉGEP  
GÉRALD  
GODIN

FORMATION CONTINUE  
ET SERVICES  
AUX ENTREPRISES

Bien placé pour le savoir-faire

**EJN.1C**

**1350 heures / 45,33 unités**

## DESTINATAIRES

Ce programme est conçu à la fois pour les personnes qui n'ont pas nécessairement d'expérience, mais qui démontrent de l'intérêt pour ce champ d'études ou encore qui ont une expérience dans le domaine et qui désirent acquérir une formation reconnue de niveau collégial. Le programme permettra aux participants de développer de nouvelles compétences ou de les actualiser, selon le cas, ainsi que d'intégrer le marché du travail dans un laps de temps relativement court.

## OBJECTIF

Le programme Assurance qualité pharmaceutique et biotechnologique vise à former des techniciens ou techniciennes en assurance qualité ou des qualificateurs ou des qualificatrices en pharmaceutique ou biotechnologique.

Le programme Assurance qualité pharmaceutique et biotechnologique vise principalement à :

- rendre la personne efficace dans l'exercice de sa profession,
- favoriser l'intégration de la personne à la vie professionnelle,
- favoriser l'évolution de la personne et l'approfondissement de savoirs professionnels,
- favoriser la mobilité professionnelle de la personne.

Il ou elle peut intervenir principalement dans tous les processus de contrôle du système d'assurance qualité en place dans les entreprises pharmaceutiques, cosmétiques, produits naturels et instruments médicaux.

Il ou elle est également en mesure de porter un jugement éclairé dans diverses situations et de défendre le processus ou les orientations auprès des autorités réglementaires.

## PERSPECTIVES PROFESSIONNELLES

Les perspectives professionnelles sont des débouchés à titre de coordonnateur ou de coordonnatrice et même de superviseur ou de superviseuse.

## DIPLÔME

**Attestation d'études collégiales (A.É.C.)**

## CONDITIONS D'ADMISSION

■ Détenir un diplôme d'études secondaires, son équivalent ou une formation jugée suffisante.

■ Satisfaire à l'une des conditions suivantes :

- avoir déjà interrompu ses études au moins deux sessions consécutives ou une année scolaire;
- avoir complété au moins une année d'études postsecondaires échelonnée sur une période d'un an ou plus;
- être visé par une entente conclue entre le Collège et un employeur ou par un programme gouvernemental.

■ Vous êtes aussi admissible à une AEC si vous êtes titulaire du diplôme d'études secondaires (DES) ou du diplôme d'études professionnelles (DEP), dans la mesure où l'une des conditions suivantes est satisfaite :

- Le programme permet d'acquérir une formation technique dans un domaine pour lequel il n'existe aucun programme conduisant au diplôme d'études collégiales;
- Le programme est visé par une entente conclue en matière de formation par le ministère de l'Éducation avec un ministère ou un organisme du gouvernement du Québec.

## CONDITIONS PARTICULIÈRES D'ADMISSION

• La personne a entrepris des études collégiales dans le domaine pharmaceutique et/ou des sciences;

OU

• La personne a deux ans d'expérience dans le secteur pharmaceutique ou biotechnologique.

## CRITÈRES DE SÉLECTION

Pour être sélectionnée, la personne devra réussir un test de français et d'anglais écrit ainsi qu'une entrevue de sélection.

**FORMATION CONTINUE ET  
SERVICES AUX ENTREPRISES**

Galleries des Sources,  
3109, boulevard des Sources, Dorval (Québec) H9B 1Z6  
514 626-8555 - poste 0 | fc@cgodin.qc.ca

**WWW.CGODIN.QC.CA/FORMATION-CONTINUE**

# COMPÉTENCES VISÉES

- Analyser la fonction de travail et le domaine d'application;
- Maîtriser l'essentiel des règles d'accord en français écrit;
- Lire et comprendre le propos des textes courants;
- Comprendre des systèmes d'assurance qualité et la réglementation afférente aux entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques;
- Traiter des données sur support informatique;
- Vérifier la documentation contrôlée;
- Comprendre des procédés de fabrication de produits pharmaceutiques et biotechnologiques;
- Analyser des données de contrôle de la qualité;
- Communiquer et interagir dans un domaine de gestion;
- Analyser des documents du domaine pharmaceutique ou biotechnologique dans une perspective de validation;
- Évaluer le système d'assurance qualité d'entreprise pharmaceutique ou biotechnologique au regard de la qualité des produits;
- Analyser la gestion des opérations et des ressources de l'entreprise pharmaceutique ou biotechnologique au regard de la qualité des produits;
- Analyser les activités de production de l'entreprise pharmaceutique ou biotechnologique au regard de la qualité des produits;
- Mettre en place des mesures d'amélioration continue au regard de la qualité des produits de l'entreprise pharmaceutique ou biotechnologique;
- Intervenir en assurance qualité dans un milieu professionnel.

## LISTE DES COURS

### 235-101-GG

Fonction de travail et domaine d'application

### 235-102-GG

Assurance qualité et réglementation I

### 410-101-GG

Communication efficace

### 420-117-GG

Traitement de données informatiques

# ASSURANCE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE

## Fonction de travail et domaine d'application 45 heures 1,33 unités 2-1-1

Ce cours permet à l'étudiant de caractériser le domaine d'expertise au Québec, au Canada et ailleurs dans le monde et la fonction de travail, ses conditions d'exercice et ses exigences, de reconnaître l'importance d'un système d'assurance qualité dans le cycle de vie des produits et d'utiliser des outils de recherche et de veille technologique dans le domaine très réglementé qu'est celui du pharmaceutique et biotechnologique.

## Assurance qualité et réglementation I 60 heures 2 unités 3-1-2

Ce cours permet à l'étudiant de comprendre le concept de l'assurance qualité et de reconnaître une première partie de la réglementation principalement canadienne, afférente au cycle de vie des produits en vigueur et s'appliquant aux entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques.

## Communication efficace 45 heures 1,66 unités 2-1-2

Ce cours permet à l'étudiant de contribuer à la mise en œuvre de l'approche client, d'établir des rapports de coopération ou de négociation avec le personnel des départements de l'entreprise, des fournisseurs et des organismes gouvernementaux, de travailler en équipe dans le cadre de projets et de préparer et dispenser des activités de formation reliées au domaine d'expertise du programme.

## Traitement de données informatiques 45 heures 1,33 unités 1-2-1

Ce cours permet à l'étudiant d'utiliser les fonctions de base et avancées des logiciels courants d'exploitation, de traitement de texte, de chiffrier électronique, de présentation et des progiciels reliés aux domaines pharmaceutiques et biotechnologiques. Ce cours présente également la configuration adéquate et la personnalisation de son environnement de travail, la gestion sécuritaire et la sauvegarde de ses données, de même que la recherche informationnelle et l'utilisation efficace des outils de communication électronique.

## Français appliqué au travail 60 heures 2 unités 2-2-2

Ce cours permet à l'étudiant de revoir les règles d'accord en français écrit et d'être en mesure de comprendre le propos de textes courants reliés au domaine d'application du programme. Ce cours vise essentiellement à s'assurer que les étudiants maîtrisent les règles du français écrit et qu'ils sont capables d'appliquer ces connaissances dans les textes qu'ils rédigent.

## Anglais 1 45 heures 2 unités 2-1-3

Ce cours d'anglais vise à rendre les étudiants aptes à communiquer en anglais avec une certaine aisance. Il s'agit de dégager le sens d'un message oral authentique et le sens d'un texte d'intérêt général, de s'exprimer oralement et de rédiger un texte avec cohérence et clarté.

## Documentation contrôlée I 45 heures 1,66 unités 1-2-2

### Préalables : 601-013-GG et 235-102-GG

Ce cours permet à l'étudiant de distinguer les caractéristiques et de rédiger les documents contrôlés utilisés par l'industrie pharmaceutique et biotechnologique.

## Procédés de fabrication pharmaceutiques et biotechnologiques I 60 heures 2 unités 3-1-2

### Préalables : 601-013-GG et 235-102-GG

Ce cours permet à l'étudiant de caractériser le matériel entrant dans la fabrication des produits, de comprendre les opérations unitaires des processus de fabrication et d'emballage des produits non stériles tels que les formes liquides, semi solides et solides, d'identifier les paramètres critiques et d'appliquer la réglementation et les standards à la production des produits pharmaceutiques principalement.

## Problèmes scientifiques en assurance qualité 60 heures 2 unités 1-3-2

Ce cours permet à l'étudiant de mettre à jour ses notions de chimie, de biochimie, de microbiologie, de virologie, de biologie, de physique, de mathématiques et de statistiques applicables aux procédés des produits pharmaceutiques, biotechnologiques, radio pharmaceutiques et d'instruments médicaux.

# ASSURANCE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE

## LISTE DES COURS

### 601-013-GG

Français appliqué au travail

### 604-71A-GG

Anglais 1

### 235-103-GG

Documentation contrôlée I

Préalables : 601-013-GG et 235-102-GG

### 235-104-GG

Procédés de fabrication pharmaceutiques  
et biotechnologiques I

Préalables : 601-013-GG et 235-102-GG

### 235-105-GG

Problèmes scientifiques en assurance qualité

### 235-107-GG

Validation pharmaceutique et biotechnologique

Préalables : 601-013-GG et 235-102-GG

### 235-112-GG

Préparation à l'insertion professionnelle

Préalables : 601-013-GG

### 235-202-GG

Assurance qualité et réglementation II

Préalables : 601-013-GG et 235-102-GG

### 604-71B-GG

Anglais 2

Préalable : 604-71A-GG

### 235-106-GG

Contrôle qualité

Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG,  
235-202-GG et 235-105-GG

### 235-108-GG

Système qualité de l'entreprise I

Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG  
et 235-202-GG

### 235-109-GG

Opérations et ressources de l'entreprise

### 235-110-GG

Activités de production de l'entreprise I

Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG,  
235-202-GG et 235-104-GG

### 235-204-GG

Procédés de fabrication pharmaceutiques  
et biotechnologiques II

Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG,  
235-202-GG et 235-104-GG

### 235-203-GG

Documentation contrôlée II

Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG,  
235-103-GG et 235-202-GG

### Validation pharmaceutique et biotechnologique

45 heures

1,33 unités

2-1-1

#### Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG et 235-202-GG

Ce cours permet à l'étudiant d'expliquer le concept de la validation, de connaître les guides canadiens et étrangers reliés à la validation, de caractériser les documents d'ingénierie utiles à la validation, le plan maître de validation d'une entreprise pharmaceutique et biotechnologique et ses plans dans les différents domaines comme les services, les équipements, l'informatique, les méthodes analytiques, le nettoyage et les procédés. Il permet aussi de développer un esprit analytique dans la révision et l'approbation de documents de validation en fonction de la réglementation

### Préparation à l'insertion professionnelle

45 heures

1,66 unités

1-2-2

#### Préalable : 601-013-GG

Ce cours permet à l'étudiant de se préparer adéquatement dans le processus de recherche d'un stage et/ou d'un emploi dans le domaine de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. Il inclut l'analyse des forces et faiblesses, la détermination du profil de compétences, l'objectif de carrière convoitée, la rédaction d'un CV, d'une lettre de présentation et d'une lettre de remerciement, la recherche active d'entreprises pour un stage et/ou un emploi ainsi que la préparation à l'entrevue.

### Assurance qualité et réglementation II

60 heures

2 unités

3-1-2

#### Préalables : 601-013-GG et 235-102-GG

Ce cours permet à l'étudiant de comprendre la portée des affaires réglementaires et de reconnaître les normes et la réglementation afférente canadienne et étrangère en vigueur s'appliquant aux entreprises de produits de santé naturels, cosmétiques, biopharmaceutiques, radiopharmaceutiques et des instruments médicaux.

### Anglais 2

45 heures

2 unités

2-1-3

#### Préalable : 604-71A-GG

Ce cours vise à rendre les étudiants aptes à communiquer avec une certaine aisance en utilisant des formes d'expression liées à leur champ d'études. Les étudiants seront appelés à communiquer en anglais de façon claire, cohérente et appropriée et à comprendre les idées générales et essentielles pour accomplir une tâche précise.

### Contrôle qualité

60 heures

2 unités

2-2-2

#### Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG, 235-202-GG et 235-105-GG

Ce cours permet à l'étudiant d'expliquer la notion du contrôle de la qualité dans les différents processus de production des produits et son importance dans les systèmes qualité de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. Ce qui comprend la documentation relative, l'établissement de plans d'échantillonnage appropriés, l'application des techniques de contrôle, l'analyse statistique des résultats, la prise de décision quant à la relâche des produits en lien avec la réglementation et les standards de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique.

### Système qualité de l'entreprise I

45 heures

1,66 unités

2-1-2

#### Préalables 601-013-GG, 235-102-GG et 235-202-GG

Ce cours permet à l'étudiant d'analyser les caractéristiques d'un système de gestion de la qualité d'une entreprise pharmaceutique et biotechnologique et d'en surveiller le niveau d'efficacité tout en étant conforme avec la réglementation et les normes de l'industrie. L'approche ISO et CIH sur la gestion des systèmes qualité, le contrôle de changement, la gestion des plaintes (incluant la pharmacovigilance), les retraits et les retours sont les principales notions des systèmes diagnostics et de contrôle abordées dans ce cours.

### Opérations et ressources de l'entreprise

45 heures

1,66 unités

1-2-2

#### Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG et 235-202-GG

Ce cours permet à l'étudiant d'examiner la gestion de l'entreprise, des opérations, des ressources matérielles et humaines ainsi que les besoins en sous-traitance d'une entreprise pharmaceutique et biotechnologique en conformité avec la réglementation et les normes de l'industrie.

# ASSURANCE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE ET BIOTECHNOLOGIQUE

## LISTE DES COURS

### 235-208-GG

Système qualité de l'entreprise II

Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG,  
235-202-GG et 235-108-GG

### 235-210-GG

Activités de production de l'entreprise II

Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG,  
235-202-GG, 235-104-GG, 235-204-GG  
et 235-110-GG

### 235-111-GG

Amélioration continue

Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG,  
235-202-GG et 235-105-GG

### 235-113-GG

Stage d'insertion professionnelle

Préalables : Avoir suivi tous les cours  
du programme

### Activités de production de l'entreprise I 45 heures 1,66 unités 2-1-2

**Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG et 235-202-GG et 235-104-GG**

Ce cours permet à l'étudiant d'analyser les diverses activités se déroulant en production dans des conditions non stériles telles que la planification, le contrôle de la fabrication, de l'emballage et des aires de production, les non conformités, le dossier, l'entreposage et la livraison des produits pharmaceutiques principalement, mais aussi des produits de santé naturels et des cosmétiques.

### Procédés de fabrication pharmaceutiques et biotechnologiques II 60 heures 2,33 unités 3-1-3

**Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG, 235-202-GG et 235-104-GG**

Ce cours permet à l'étudiant de comprendre les processus de fabrication et d'emballage, d'identifier les paramètres critiques des produits stériles, radio pharmaceutiques, biotechnologiques et des instruments médicaux ainsi que de parfaire ses connaissances des processus de nettoyage pour les produits stériles et non stériles en respectant la réglementation et les standards en vigueur.

### Documentation contrôlée II 45 heures 1,66 unités 1-2-2

**Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG et 235-202-GG**

Ce cours permet à l'étudiant de rédiger, de vérifier, de mettre en vigueur et de distribuer les documents à caractère réglementaire utilisés par l'industrie pharmaceutique et biotechnologique.

### Système qualité de l'entreprise II 45 heures 2,66 unités 2-1-2

**Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG et 235-202-GG et 235-108-GG**

Ce cours permet à l'étudiant de parfaire ses connaissances sur les processus diagnostics portant sur la stabilité, les audits et la qualification des fournisseurs afin d'être en mesure d'évaluer globalement le système d'assurance qualité d'entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques au regard de la qualité des produits.

### Activités de production de l'entreprise II 45 heures 1,66 unités 1-2-2

**Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG et 235-202-GG, 235-104-GG, 235-204-GG et 235-110-GG**

Ce cours permet à l'étudiant d'analyser les diverses activités se déroulant principalement en production des produits pharmaceutiques stériles, des biomédicaments, des produits radio pharmaceutiques et des instruments médicaux. Les activités regroupent notamment les non conformités, les contrôles environnementaux, des matériaux, en cours de la fabrication, en cours d'emballage et des produits finis.

### Amélioration continue 60 heures 2 unités 2-2-2

**Préalables : 601-013-GG, 235-102-GG et 235-202-GG et 235-105-GG**

Ce cours permet à l'étudiant d'évaluer, à l'aide de la gestion du risque qualité et des CAPA, différents processus de production de produits et services existants dans l'industrie pharmaceutique et biotechnologique dans une démarche d'amélioration continue.

### Stage d'insertion professionnelle 240 heures 6 unités 1-15-2

**Avoir suivi tous les cours du programme**

Ce cours permet à l'étudiant de mettre en pratique pendant huit semaines son savoir, savoir-faire et savoir-être dans des activités reliées à l'assurance qualité d'une entreprise pharmaceutique ou biotechnologique en lien avec le programme.