

EJN.1Q

PERFECTIONNEMENT EN SUPERVISION DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET BIOPROCÉDÉ

Attestation d'études collégiales (AEC)
600 heures / 19,33 unités

OBJECTIF

Le programme de *Perfectionnement en supervision de production pharmaceutique et bioprocédé* vise à former un personnel compétent pour exercer les fonctions de travail reliées à la supervision du milieu manufacturier de la production pharmaceutique ou autre domaine réglementé.

MODALITÉS D'ENSEIGNEMENT

- Formation majoritairement offerte à distance.
- Neuf heures de cours pratiques sont recommandées pour chaque bloc.

CONDITIONS PARTICULIÈRES D'ADMISSION

- Avoir un minimum de trois années d'expérience dans le secteur manufacturier (pharmaceutique, parapharmaceutique, agroalimentaire, cosmétique, produits chimiques, produits de santé naturelle);
- Posséder une bonne connaissance du français tant à l'oral qu'à l'écrit;
- Satisfaire au préalable de Sciences physiques de secondaire IV (436) ou à une équivalence.

BLOC 1

235-001-GG

Profession et introduction aux BPF

60 H

Ce cours permet à l'apprenant de caractériser la fonction de travail du superviseur : ses rôles, ses responsabilités et ses conditions d'exercice. Il sera sensibilisé aux exigences du domaine très réglementé qu'est l'industrie pharmaceutique et biotechnologique. Par ailleurs, l'étudiant apprendra à situer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans la réglementation propre aux manufacturiers, emballeurs, distributeurs et analystes des domaines pharmaceutiques, biologiques, vétérinaires, cosmétiques et de santé naturelle. Le cours lui donnera les outils pour décrire les BPF applicables aux procédés de fabrication et d'emballage de différents produits et les impacts de non-conformités pour l'entreprise.

235-002-GG

Assurance et contrôle de la qualité pharmaceutique

45 H

Ce cours permet à l'étudiant de définir les notions d'intégrité de la qualité et d'expliquer la nature des activités de contrôle inhérentes aux procédés de production en lien avec celles des services du contrôle de la qualité. Ce cours souligne également l'importance du système de qualité et de ses activités d'assurance de la qualité dans le contexte des entreprises réglementées par Santé Canada. Finalement, l'importance de la documentation et de bonnes pratiques documentaires en vigueur dans l'industrie seront à l'étude ainsi que les attitudes requises des employés en qualité.

235-003-GG

Supervision de personnel de production

60 H

Ce cours met l'étudiant en contact avec les notions de gestion inhérentes au poste de superviseur des équipes de travail. Les outils de communication, les exigences du travail au sein d'équipes multidisciplinaires et les méthodes de prévention des conflits sont proposés. La gestion des différentes activités professionnelles propres à la fonction : mise en production, coordination du personnel et la gestion des risques liés à la santé et sécurité sont également au cœur de ce cours. L'étudiant apprendra à devenir un superviseur proactif, répondant aux exigences du domaine pharmaceutique et biotechnologique.

235-012-GG

Planification de la production et amélioration continue

45 H

Ce cours met l'étudiant en contact avec les aspects de la planification de la production : les techniques utilisées pour l'ordonnancement du travail, la planification des ressources matérielles pour l'exécution du cycle de fabrication des produits en vrac, et l'emballage de produits finis. Ce dernier aspect inclut les étapes de l'approbation des documents et la relâche de produits pour la vente afin d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles. L'étudiant apprendra à reconnaître les moyens mis en œuvre pour favoriser l'amélioration continue des processus et de la productivité.

BLOC 2

235-005-GG

Production de médicaments non stériles

45 H

Ce cours permettra à l'étudiant d'identifier les principaux équipements et les opérations unitaires entrant dans la production des produits non stériles, tels que les comprimés, les crèmes et les liquides. L'étudiant apprendra à cibler les paramètres critiques et les impacts majeurs sur la réglementation et les indicateurs clés de la performance (KPI). L'importance de l'agencement de la production en utilisant des équipements multiproduits pour diminuer les risques de la contamination croisée sera aussi abordée.

235-006-GG

Gestion des équipes de production

75 H

Ce cours propose à l'étudiant des stratégies modernes de gestion des équipes de travail. Dans le cadre de ses fonctions, le superviseur assure l'application des politiques relatives aux ressources humaines. Il contribue notamment à l'embauche, à l'accueil et l'intégration des membres de son équipe. Il assure le respect des plans de formation, le suivi de la formation et de l'assignation du personnel nécessaire à l'exécution de la planification des activités de maintenance de production. L'étudiant apprendra également à mobiliser et évaluer son équipe de travail en démontrant un leadership proactif. Toutes ces notions seront étudiées dans le respect du contexte conventionné ainsi que des politiques et des lois en vigueur.

BLOC 2 (SUITE)

235-007-GG

Production de médicaments stériles
45 H

Ce cours permet à l'étudiant d'identifier les étapes de production et le fonctionnement des principaux équipements utilisés dans la fabrication et le conditionnement des médicaments stériles, incluant les différents procédés de stérilisation. Le cours permet également de reconnaître le besoin d'un programme d'entretien préventif et de son impact sur la réglementation canadienne. L'étudiant constatera les contraintes des salles propres sur les indicateurs clés de la performance (KPI) ainsi que l'impact du comportement des employés sur la qualité des produits stériles.

235-008-GG

Production de biomédicaments et instruments médicaux
45 H

Ce cours permet à l'étudiant d'identifier les étapes de production et le fonctionnement des principaux équipements utilisés dans les procédés de biomédicaments et des instruments médicaux. Le cours permet également de reconnaître l'importance et le besoin d'un programme de surveillance de la qualité et des opérations. L'étudiant apprendra la gestion du risque et de ses implications sur la santé des consommateurs ainsi que l'impact de la non-conformité à la réglementation sur la pérennité de l'entreprise.

BLOC 3

235-009-GG

Soutien technique à la production
60 H

Ce cours permet à l'étudiant de comprendre les divers systèmes périphériques et indispensables à la production pharmaceutique. Il sera responsable de planifier et de fournir le support technique au bon déroulement des divers procédés industriels nécessaires à la fabrication et au conditionnement d'un lot de produits sous les différentes formes (ampoules, gélules, gels, capsules molles, comprimés, crèmes, flocons, gouttes, implants, liquides, ovules, pommades, solutions, suppositoires, etc.) en respectant les bonnes pratiques de fabrication et les procédures opérationnelles approuvées. L'étudiant apprendra à collaborer avec l'équipe d'ingénieurs afin de résoudre différents problèmes liés à la production, aux étapes de validation et à l'implémentation de nouveaux équipements.

235-010-GG

Résolution de problèmes de production
45 H

Ce cours permet à l'étudiant d'évaluer un problème, une non-conformité ou une déviation à l'aide de la gestion du risque qualité. L'étudiant apprendra à reconnaître les coûts de la non-qualité et la philosophie de l'amélioration de la qualité. Le cours permet aussi d'identifier les facteurs de non-qualité et d'appliquer un processus d'investigation par l'utilisation d'outils comme la méthode CAPA, l'approche par « brainstorming », le diagramme de Pareto, le diagramme d'Ishikawa, l'histogramme, le graphique d'analyse des processus, le logigramme, l'audit, les indicateurs de performance et les autres processus de production des produits de l'entreprise pharmaceutique.

235-011-GG

Projet de fin d'études
75 H

Le projet de fin d'études permet à l'étudiant d'appliquer les apprentissages et les compétences grâce à une étude de cas réel de l'industrie.

**Cégep
GÉRALD
GODIN**

**FORMATION CONTINUE
ET SERVICES
AUX ENTREPRISES**

Bien placé pour le savoir-faire

3109, boulevard des Sources, Dorval (Québec), H9B 1Z6
514-626-8555

CGODIN.QC.CA/FORMATION-CONTINUE

Pharmabio
Développement
Comité sectoriel de main-d'œuvre des industries
des produits pharmaceutiques et biotechnologiques

Avec la participation financière de :

**Commission
des partenaires
du marché du travail**

Québec

