

# 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 207 Maintenance de base			
Ancien Code	PAFB2B07	Caractère	Obligatoire
Nouveau Code	XABF2070		
Bloc	2B	Quadrimestre(s)	Q1
Crédits ECTS	1 C	Volume horaire	12 h
Coordonnées des responsables et des intervenants dans l'UE	<b>Isabelle STAINIER</b> (isabelle.stainier@helha.be)		
Coefficient de pondération	10		
Cycle et niveau du Cadre Francophone de Certification	bachelier / niveau 6 du CFC		
Langue d'enseignement et d'évaluation	Français		

## 2. Présentation

### Introduction

Le cours de maintenance de base à pour objectifs:

- d'apporter les notions et requis théoriques de base relatifs à la maintenance des équipements, systèmes et installations dans l'industrie biopharmaceutique
- de s'exercer 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

### 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

Compétence 2 **Prendre en compte les dimensions déontologiques, éthiques, légales et réglementaires**

2.3 Respecter la législation et les réglementations

Compétence 3 **Gérer (ou participer à la gestion) les ressources humaines, matérielles et administratives**

3.1 Programmer avec ses partenaires, un plan d'actions afin d'atteindre les objectifs définis

3.2 Collaborer avec les différents intervenants de l'équipe pluridisciplinaire

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

4.3 Utiliser des concepts, des méthodes, des protocoles

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**

6.1 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

Au terme de l'activité d'apprentissage, l'étudiant sera capable de:

### Savoirs

- Citer, définir et décrire les différents types de maintenance employées en industrie biopharmaceutique
- Décrire pourquoi la maintenance des systèmes est nécessaire en industrie biopharmaceutique
- Associer les activités de maintenance avec les requis réglementaires (GMP, ...) et les normes de l'assurance qualité (normes ISO, ...) appliqués à l'industrie biopharmaceutique
- Citer et décrire les différents moyens utilisés afin d'assurer les activités de maintenance dans l'environnement biopharmaceutique
- Décrire en quoi la maintenance est un pilier de la qualité, de la sécurité et de la performance en industrie biopharmaceutique
- Citer et décrire de façon détaillée les différentes étapes du cycle de vie des systèmes, équipements et installations en industrie biopharmaceutique
- Nommer et expliquer la documentation nécessaires afin d'assurer une traçabilité des activités de maintenance
- Citer et décrire les moyens déployés afin d'assurer une maintenance préventive optimale
- Citer et décrire les moyens/méthodes utilisés afin d'analyser les causes d'un panne
- Citer et décrire le contenu des sections d'une procédure de maintenance, de nettoyage ou de désinfection
- Décrire les moyens et précautions mis en oeuvre afin d'assurer la maintenance, le nettoyage ou la désinfection d'un système, équipement ou installation en industrie biopharmaceutique

### Aptitudes

- De relier les activités de maintenance réalisées par le technicien de production/de laboratoire en industrie biopharmaceutique au requis réglementaires et de l'assurance qualité
- D'appliquer les normes de bonnes pratiques, de sécurité, de qualité requises aux applications de maintenance réalisées dans le contexte de son rôle/de sa fonction
- D'établir la documentation nécessaire à la réalisation (procédures) et à la traçabilité des activités de maintenance sur les systèmes, équipements et installation en industrie biopharmaceutique
- D'établir un plan de maintenance préventive pour les systèmes, équipements et installations dont il/elle a la responsabilité
- De détecter et de résoudre un problème technique survenant sur un système, installation ou équipement dans le contexte de son rôle/de sa fonction
- D'identifier un signe indicateur d'une panne potentielle et de signaler et/ou coordonner le suivi avec le(s) services adéquats au sein de l'entreprise ou avec une société externe
- D'écrire une procédure de maintenance, nettoyage ou désinfection pour les systèmes, équipements et installations dont il a la responsabilité
- D'appliquer une procédure de maintenance, nettoyage ou désinfection de systèmes, équipements et installations

### Compétences

- D'intégrer les normes de bonnes pratiques, de sécurité et de qualité aux activités de maintenance, de nettoyage et de désinfection réalisées dans le contexte de son rôle/de sa fonction
- De planifier & coordonner les activités de maintenance requises afin de garantir une production optimale d'un produit biopharmaceutique de qualité
- De proposer des améliorations relatives aux processus de maintenance, de nettoyage et de désinfection afin d'optimiser la qualité et la performance de la chaîne de production et/ou des activités qui y sont associées (ex. QC)
- De collaborer avec les services adéquats en interne ou en externe afin de garantir une maintenance optimale des équipements, systèmes et installations
- De participer de façon active aux activités de maintenance, de nettoyage et de désinfection dans le cadre de son rôle/de sa fonction
- De réviser les procédures de maintenance, de nettoyage et de désinfection dans un contexte d'amélioration continue

## 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) :

PAFB2B07A Maintenance de base

12 h / 1 C

### Contenu

- Définitions et types de maintenance dans l'industrie biopharmaceutique

- Nécessité de la maintenance dans l'industrie biopharmaceutique
- Association de la maintenance avec les requis réglementaires (GMP, ...) et les normes de l'assurance qualité (normes ISO, ...) appliqués à l'industrie biopharmaceutique
- Les moyens utilisés afin d'assurer les activités de maintenance dans l'environnement biopharmaceutique
- La maintenance: un pilier de la qualité, de la sécurité et de la performance en industrie biopharmaceutique
- Les différentes étapes du cycle de vie des systèmes, équipements et installations en industrie biopharmaceutique, incluant la documentation nécessaires afin d'assurer une traçabilité des activités de maintenance
- La maintenance préventive: moyens déployés, gestion du changement, procédure
- La maintenance curative: moyens/méthodes d'identification de la cause d'une panne et leur gestion
- Le nettoyage et la désinfection d'un système, équipement ou installation en industrie biopharmaceutique: précautions, procédures

### Démarches d'apprentissage

- Cours magistral
- Approche interactive s'appuyant sur des exemples
- Exercice/travail de rédaction de documentation liée aux activités de maintenance et de gestion de l'équipement, des systèmes et installations dans l'industrie biopharmaceutique

### 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
- Réaliser des travaux de mise en situation par rapport aux notions abordées au cours
- Assurer un cadre respectueux et bienveillant

### Sources et références

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

### Supports en ligne

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

## 4. Modalités d'évaluation

### Principe

#### En session 1 (Q1):

- un examen écrit portant sur le contenu total du cours qui sera comptabilisé pour 80% de la note finale
- une production journalière (travaux) qui sera comptabilisé pour 20% de la note finale

#### En session 2 (Q3):

- un examen écrit portant sur le contenu total du cours qui sera comptabilisé pour 80% de la note finale
- la production journalière (travaux) réalisés au Q1 est une partie non récupérable de l'année académique. La note de celle-ci sera donc reportée pour 20% de la note finale en session 2

### Pondérations

	Q1		Q2		Q3	
	Modalités	%	Modalités	%	Modalités	%
production journalière	Trv	20			Trv	20

Période d'évaluation	Exe	80			Exe	80
----------------------	-----	----	--	--	-----	----

Trv = Travaux, Exe = Examen écrit

## **Dispositions complémentaires**

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

la production journalière (travaux) réalisés au Q1 est une partie non récupérable de l'année académique. La note de celle-ci sera donc reportée pour 20% de la note finale en session 2

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 2024-2025).