



Gestion de la qualité et analyse des données



Niveau d'étude
BAC +3



ECTS
6 crédits



Structure de
formation
Faculté des
Sciences

En bref

- › **Langue(s) d'enseignement:** Français
- › **Méthodes d'enseignement:** En présence
- › **Organisation de l'enseignement:** Formation en alternance, Formation initiale
- › **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

Présentation

Description

Cette UE intègre des enseignements qui couvrent plusieurs champs disciplinaires et qui abordent les différentes approches méthodologiques utilisées dans la bioproduction industrielle d'un biomédicament.

Les biomédicaments sont des produits de santé qui doivent répondre à des normes strictement réglementées de contrôle sanitaire pour des zones de production et de contrôle qualité du produit finale. Afin d'optimiser les temps et les coûts de production, des méthodes statistiques et mathématiques permettent de modéliser les bioprocédés.

Cette UE a ainsi pour objectifs de présenter :

- Le cycle de développement d'un biomédicament et les bonnes pratiques de fabrication imposées par la réglementation
- Les bonnes pratiques de laboratoire nécessaires pour garantir un contrôle sanitaire et sécurisé des zones de production mais aussi pour assurer la traçabilité des données expérimentales et leur intégrité
- Le contrôle qualité des biomédicaments
- Les méthodes biostatistiques et les outils d'analyse statistique (logiciels) de données issues d'expériences
- La bioinformatique (bases de données, OMICS, traitement des big data...) pour la caractérisation d'un biomédicament





- La modélisation des bioprocédés par la méthode des plans d'expérience pour optimiser la production du biomédicament

Objectifs

Compétences visées par l'UE#:

- Connaître les aspects réglementaires pour le développement de biomédicament
- Conduire une expérience en respectant les règles de sécurité et les bonnes pratiques de fabrication
- Modéliser et planifier des expériences pour optimiser efficacement les étapes de bioproduction
- Maîtriser des méthodes d'analyse statistique de données expérimentaux
- Exploiter les bases de données biologiques pour caractériser un produit biologique

Heures d'enseignement

CM	Cours Magistral	30h
TD	Travaux Dirigés	24h

Pré-requis obligatoires

Néant

Contrôle des connaissances

Contrôle Continu Intégral

Infos pratiques

Contacts

Anne-Dominique LAJOIX

📞 +33 4 11 75 95 45

✉ anne-dominique.lajoix@umontpellier.fr

