

Technicien(ne) en assurance qualité d'un médicament

Fiche professeur(e)

NIVEAU : intermédiaire et avancé

OBJECTIFS :

Linguistiques :

- Consolider le vocabulaire spécifique aux tâches professionnelles
- Travail lexical sur les mots de la même famille

Communicatifs :

- Décrire : les tâches et leur variété
les compétences et qualités requises.

Ressources utilisées

- Fiche *Vocabulaire pour parler des tâches du/de la technicien(ne) en assurance-qualité, des outils et machines utilisés* (Annexe 1)
- Exercice en lien avec la vidéo : https://www.youtube.com/watch?v=vAZsayJOV_U
(Annexe 2)
- Outil d'évaluation (Annexe 3)

AUTRES RESSOURCES

Sur le site de l'OQLF, vous trouverez aussi un lexique en lien avec les thèmes des

[Médicaments usuels et la Pharmacologie](#)

[Définition de l'assurance de la qualité](#)

Note à l'attention des professeurs et des étudiant(e)s :

Cet atelier a été conçu à des fins pédagogiques. Vous devez toujours vous référer aux contenus enseignés dans vos cours crédités de votre Cégep s'ils sont différents des informations données dans des documents écrits ou sonores.

Situation

Préparer les étudiant(e)s à parler des tâches, qualités, compétences d'un(e) technicien(ne) en assurance qualité.

Expliquer aux étudiant(e)s la situation de communication.

Vous vous préparez à un entretien d'embauche pour un poste de technicien(ne) en assurance qualité des médicaments, quelles sont les compétences requises, quelles seront vos tâches, quels outils devrez-vous utiliser.

Étape 1 : Préparation à l'exercice d'écoute

Avant de regarder la vidéo, mettre les étudiant(e)s en dyades et leur demander d'énumérer les tâches, les qualités personnelles, compétences qui sont celles d'un(e) technicien(ne) en assurance qualité. Quelles sont les règles à suivre, comment se déroule le processus de fabrication, etc.

Proposer aux étudiant(e)s de consulter la fiche de vocabulaire (Annexe 1).

Mettre en commun les réponses des étudiant(e)s.

Étape 2 : Visionnement de la vidéo

Selon le niveau du groupe, il peut être conseillé de laisser les étudiant(e)s gérer les pauses dans la vidéo. Il serait souhaitable de les prévenir du débit rapide du locuteur.

Faire lire les questions en dyades et à voix haute.

S'assurer que les étudiant(e)s comprennent les questions.

Avant de regarder la vidéo, demander aux étudiant(e)s s'il y a des questions auxquelles ils pensent pouvoir répondre en se basant sur leurs connaissances et leurs stages.

Étape 3 : Réponses aux questions de la vidéo et mise en commun.

Selon le niveau des étudiant(e)s dans leurs études en techniques biopharmaceutiques, poser quelques questions sur les points mentionnés dans la vidéo. Par exemple, les acronymes LOD, les BPF, ou bien des questions comme *Le travail de ce technicien correspond-il aux tâches que vous pourriez faire ou aimeriez-vous faire ? Y a-t-il d'autres tâches qu'il n'a pas mentionnées ?*

Étape 4 : Travail sur le vocabulaire de l'annexe 1

En annexe 1, les étudiant(e)s trouveront une liste de termes issus de la vidéo. Leur demander de trouver des mots la même famille ou les noms de la même famille que le verbe.

Ce travail pourra se faire en dyades.

Une fois terminée cette tâche, inviter les étudiant(e)s à réinvestir certains termes dans des phrases personnelles (qui peuvent répondre aux questions ci-dessous)

- Nommez les tâches d'un(e) technicien(ne) en assurance qualité.
- Quelles sont les qualités requises pour faire ce travail et pourquoi ?
- Que signifie « BPF » ? pouvez-vous préciser ce qu'on attend comme BPF ?
- Quels sont les types de contrôles à effectuer lors de la production d'un comprimé ?
- À quel moment de la production de comprimés les contrôles qualité sont-ils effectués et pourquoi ?
- À quoi sert un appareil de friabilité ?
- À quoi sert un désintégrateur ?
- Qu'est-ce que le système AS400 ?
- Qu'est-ce que le certificat d'analyse ?

ANNEXES

Annexe 1 : Fiche Vocabulaire pour parler des tâches du/de la technicien(ne) en assurance-qualité, de ses compétences et des éléments de la vérification.

Les tâches du/de la technicien(ne)

Verbes	Noms	Autres mots de la même famille
Inspecter	L'inspection (n.f.)	L'inspecteur, l'inspectrice
Empaqueter	L'emballage (n. m.)	Le paquet
Produire	La production	Le produit
Fabriquer	La fabrication	Le fabricant
Vérifier	La vérification	Le vérificateur, la vérificatrice
Rédiger	La rédaction	Le rédacteur, la rédactrice
Gérer	La gestion	Le gérant, la gérante
Contrôler	Le contrôle	Le contrôleur, la contrôlease
Comprimer	La compression	Le compresseur
Surveiller	La surveillance	Le surveillant, la surveillante
Spécifier	La spécification	spécifique
Analyser	L'analyse	L'analyste
Tester	Le test	attester
Certifier	La certification	Le certificateur

Les outils et autres termes faisant partie de ces tâches

Noms	Mots de la même famille
Le médicament	Le médecin
La capsule	Encapsuler
L'étiquette	Étiqueter
Le bonnet	
L'appareil	Appareiller
La machine	Machinerie (n.f.)

Le densomètre	La densité, dense
La friabilité	Friable
Le désintégrateur	Désintégrer
Une donnée	Donner
L'épaisseur (n.f.)	Épais (épaisse)
Le conditionnement	Conditionner
La compression	Comprimer
La contamination	Contaminer
L'environnement	
La directive	Diriger, la direction
La poudre	Pulvériser
Le séchage	Sécher, sec/sèche
La dissolution	Dissoudre
La substance	
L'organisme	Organiser, l'organisation

Qualités en lien avec les tâches du/de la technicien(ne) en assurance qualité

Noms	Mots de la même famille
Un esprit de méthode	(être) méthodique
Le sens de l'organisation	(être) organisé
La compétence	(être) compétent
La diplomatie	(être) diplomate Faire preuve de diplomatie
La méthode	(être) méthodique
Un esprit d'analyse	Faire preuve d'un esprit d'analyse
L'étiquette	Étiqueter
La sociabilité	(être) sociable
La délicatesse	(être) délicat

Annexe 2 :

[Entrevue avec Michel Dol](#) (02 :05)

1. Quelle est la profession de M. Dol ?

2. À quel moment doit-il vérifier la qualité des médicaments ?

3. À quoi servent les tests ?

4. Quelle autre vérification doit-il faire ?

5. En plus de son DEC en sciences pures et de son attestation en production pharmaceutique, quel est son autre DEC et en quoi est-il utile ?

6. Que faut-il surveiller ?

7. Quelle autre responsabilité a-t-il ?

8. Pour pouvoir accomplir cette tâche, quelle qualité est nécessaire ?

9. Quel est le travail fait par le laboratoire ?

10. Pourquoi doit-on regarder l'état général des comprimés ?

11. Que vérifie-t-on avec le LOD ?

12. À quoi sert le désintégrateur ?

13. À quoi sert l'appareil de friabilité ?

14. Que fait-on par la suite avec les comprimés ? (3)

15. À quoi sert le système AS400 ?

16. Quel est l'équivalent des étiquettes vertes

17. Quelles sont les autres tâches du technicien en assurance qualité ?

18. Quels tests sont faits deux fois par jour ?

19. Selon M. Dol, que faut-il pour réussir dans ce travail ? (3)

Entrevue avec Michel Dol (2,53) — corrigé

https://youtu.be/vAZsayJOV_U

1. Quelle est la profession de M. Dol ?
Inspecteur en assurance qualité
2. À quel moment doit-il vérifier la qualité des médicaments ?
Au cours du processus de fabrication et d'emballage
3. À quoi servent les tests ?
S'assurer que le produit respecte les spécifications du certificat d'analyse.
4. Quelle autre vérification doit-il faire ?
Qu'il n'y a pas de contamination et que les règles de BDF (bonnes pratiques de fabrication) sont respectées à la lettre.
5. En plus de son DEC en sciences pures et de son attestation en production pharmaceutique, quel est son autre DEC et en quoi est-il utile ?
DEC en mécanique — il doit travailler avec des machines
6. Que faut-il surveiller ?
Le personnel porte le bonnet en salle de production, le personnel applique les BDF — contrôler l'environnement des appareils.
7. Quelle autre responsabilité a-t-il ?
Faire appliquer les nouvelles directives.
8. Pour pouvoir accomplir cette tâche, quelle qualité est nécessaire ?
Être délicat et sociable.
9. Quel est le travail fait par le laboratoire ?
Inspecter les comprimés pour vérifier qu'ils sont conformes au certificat d'analyse.
10. Pourquoi doit-on regarder l'état général des comprimés ?
Il faut s'assurer qu'ils ne sont pas brisés.
11. Que vérifie-t-on avec le LOD ? (limit of detection – limite de detection)
Savoir combien d'eau la poudre va se perdre lors du séchage pendant le processus de fabrication.

12. À quoi sert le désintégrateur ?

Combien de temps prend la capsule avant qu'elle soit complètement désintégrée dans l'organisme.

13. À quoi sert l'appareil de friabilité ? Comment fonctionne-t-il ?

Simuler le transport et la manipulation des comprimés en les faisant tourner.

14. Que fait-on par la suite avec les comprimés ? (3)

Contrôler leur épaisseur, vérifier leur densité, les peser sur une balance

15. À quoi sert le système AS400 ?

Vérifier les étiquettes et les dates d'expiration. Vérifier si le code des lots est valide (surtout pour les matières premières).

16. Quel est l'équivalent des étiquettes vertes

Équivalent du sceau de qualité.

17. Quelles sont les autres tâches du technicien en assurance qualité ?

Recevoir des rapports, rédiger des rapports, répondre aux différentes demandes des autres départements.

18. Quels tests sont faits deux fois par jour ?

Pour la compression et le conditionnement. Cela permet de ne pas jeter des lots car une intervention a eu lieu à temps.

19. Selon M. Dol, que faut-il pour réussir dans ce travail ? (3)

Savoir gérer ses priorités, avoir un bon esprit d'analyse et savoir résister à la pression.

Annexe 7 : Outil d'évaluation

Habilités	Pas maîtrisée	Moyennement maîtrisée À améliorer	Bien maîtrisée
Réinvestir le vocabulaire en lien avec son domaine			
Donner une description détaillée des tâches et des qualités du/de la technicien(ne).			
Maîtrise de la phrase interrogative			
Être capable de comprendre les questions posées et d'y répondre adéquatement.			
Prononcer clairement/de manière fluide/maintenir le contact avec l'interlocuteur			

Commentaires :

Avec la contribution financière de :

**Office québécois
de la langue
française**

Québec 