

8.0 crédits

72.5 h

Enseignants:	Marcelis Xavier ; Scouart Jean (coordinateur) ; SOMEBODY ;
Langue d'enseignement:	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Thèmes abordés :	La notion de Qualité et d'Assurance de Qualité est expliquée à tous les niveaux où elle intervient dans l'industrie pharmaceutique, c'est-à-dire pour les locaux et l'environnement, les équipements et les machines, les produits (matières premières intermédiaires et produits finis), la documentation (en ce compris les procédures, les méthodes, les descriptions de procédés, les données brutes) et les personnes (organisation, responsabilités, description de fonction) qui y travaillent. De nombreux exemples concrets sont proposés aux étudiants pour éclaircir le propos.
Acquis d'apprentissage	Définir les notions de Qualité, Qualité totale, Management de la Qualité, Bonnes Pratiques de Fabrication Initier l'étudiant aux notions d'Assurance de Qualité et de Contrôle de Qualité dans l'industrie pharmaceutique. Définir l'étendue d'action de l'Assurance de Qualité et établir les critères de "compliance" avec le prescrit légal. <i>La contribution de cette UE au développement et à la maîtrise des compétences et acquis du (des) programme(s) est accessible à la fin de cette fiche, dans la partie « Programmes/formations proposant cette unité d'enseignement (UE) ».</i>
Contenu :	Introduction sur les systèmes de Qualité en général puis sur leur application dans le domaine pharmaceutique. Définitions Assurance de qualité - Contrôle de Qualité Organisation de l'Assurance de Qualité. Philosophie de l'Assurance de Qualité. Les piliers de l'Assurance de Qualité avec les implications aux différents niveaux: -personnel -matériel -équipements -procédés - documentation Qualification des installations et des équipements, validation de procédés. Notions et préparation d'audit internes - externes Conduite à tenir en cas d'audit.
Autres infos :	L'étudiant aura quelques notions du fonctionnement de l'industrie pharmaceutique et des exigences qui lui sont imposées. L'examen sera conduit de façon orale au sein du module auquel le cours est rattaché. L'enseignement est dispensé sur base de transparents/diapositives (PowerPoint) reprenant les points. Une copie de ces documents est remise à l'étudiant.
Cycle et année d'étude :	> Master complémentaire en pharmacie d'industrie
Faculté ou entité en charge:	FARM