

7 crédits	65.0 h	Q2
-----------	--------	----

Enseignants	Marcelis Xavier ;Pronce Thierry coordinateur ;SOMEBODY ;
Langue d'enseignement	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Préalables	L'étudiant aura des notions du fonctionnement de l'industrie pharmaceutique et des exigences qui lui sont imposées.
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Définir les notions de Qualité, Qualité totale, Management de la Qualité, Bonnes Pratiques de Fabrication</li> <li>- Initier l'étudiant aux notions d'Assurance de Qualité et de Contrôle de Qualité dans l'industrie pharmaceutique.</li> <li>1 - Définir l'étendue d'action de l'Assurance de Qualité et établir les critères de "compliance" avec le prescrit légal.</li> <li>- Introduire les notions de "Technologie Analytique des Procédés" (PAT) et d'Analyse de Risque (Risk Management) dans le cadre de l'initiative de la FDA appelée "Pharmaceutical CGMP's for the 21st Century"</li> </ul> <p>-----</p> <p><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></p>
Modes d'évaluation des acquis des étudiants	L'examen sera conduit de façon orale au sein du module auquel le cours est rattaché.
Méthodes d'enseignement	L'enseignement est dispensé sur base de transparents / diapositives (PowerPoint) reprenant les points abordés ainsi que d'exercices pratiques. Une copie de ces documents est remise à l'étudiant.
Contenu	Part A 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>-personnel</li> <li>-matériel</li> <li>-équipements</li> <li>-procédés</li> <li>-documentation</li> </ul> Qualification des installations et des équipements, validation de procédés. Notions et préparation d'audit internes - externes Conduite à tenir en cas d'audit. Part B Validation des procédés. Présentation du concept de "Technologie Analytique des Procédés" et de "Risk Management" avec exemples pratiques.

Autres infos	L'enseignement est dispensé sur base de transparents/diapositives (PowerPoint) reprenant les points. Une copie de ces documents est remise à l'étudiant.
Faculté ou entité en charge:	FARM

<b>Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)</b>				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Master de spécialisation en pharmacie d'industrie	FARI2MC	7		