



3.00 crédits	30.0 h + 15.0 h	Q2
--------------	-----------------	----

Enseignants	Leclercq Joëlle (coordinateur(trice)) ;Pronce Thierry ;Préat Véronique ;
Langue d'enseignement	Français
Lieu du cours	Bruxelles Woluwe
Thèmes abordés	Le cours abordera les principes de base de l'Assurance Qualité Pharmaceutique ainsi que les normes et législations applicables au travail de laboratoire dans l'industrie pharmaceutique (R&D, développement clinique et contrôle de qualité).
Acquis d'apprentissage	<p>A la fin de cette unité d'enseignement, l'étudiant est capable de :</p> <p>1 A l'issue de ce cours, les étudiants devront être capables d'organiser leur travail dans un système d'assurance qualité et de rédiger les procédures nécessaires.</p>
Modes d'évaluation des acquis des étudiants	<p>Les étudiants seront évalués sur leur aptitude à</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. comprendre la philosophie des bonnes pratiques de laboratoire et de l'assurance qualité pharmaceutique, 2. rédiger une ou plusieurs procédures simples (travail personnel) 3. savoir établir la spécification d'un médicament 4. pouvoir évaluer les critères de performance d'une méthode d'analyse 5. établir et interpréter une carte de contrôle <p>L'examen se déroulera par écrit (présentiel ou distanciel)</p>
Méthodes d'enseignement	cours théorique (si les mesures sanitaires le permettent), exercices et visites d'industries/laboratoires
Contenu	<p>Les étudiants recevront une formation théorique</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur les bonnes pratiques de laboratoire et la mise en place d'un système d'assurance qualité pharmaceutique. Ils visiteront des industries pharmaceutiques. - sur les bonnes pratiques de laboratoire et la mise en place d'un système d'assurance qualité. Ils visiteront des laboratoires (recherche et industrie pharmaceutique) travaillant en assurance qualité et recevront une formation pratique sous forme de discussions et séminaires.
Autres infos	<p>Pré-requis : Pharmacie galénique, Chimie analytique et analyse instrumentale.</p> <p>La participation aux travaux pratiques, aux travaux dirigés et séances d'exercices est obligatoire et indispensable pour valider l'unité d'enseignement.</p> <p>Toute absence injustifiée entraîne une pénalité à l'examen de l'UE qui peut aller jusqu'à l'annulation de la cote d'examen pour l'année d'étude considérée (0/20).</p> <p>En cas d'absences répétées même justifiées, l'enseignant peut proposer au jury de s'opposer à l'inscription à l'examen relatif à l'UE en respect de l'article 72 du RGEE</p>
Faculté ou entité en charge:	FARM

Programmes / formations proposant cette unité d'enseignement (UE)				
Intitulé du programme	Sigle	Crédits	Prérequis	Acquis d'apprentissage
Master [60] en sciences biomédicales	SBIM2M1	3		
Master [120] en sciences pharmaceutiques	FARM2M	3		
Master [120] en sciences biomédicales	SBIM2M	3		