

Faculté de médecine

**FARM3375** Organisation et assurance de qualité dans l'industrie pharmaceutique & Technologie analytique des procédés et analyse des risques

[27.5h]

Enseignant(s): Xavier Marcelis, Jean Scouvar
Langue d'enseignement : français
Niveau : Troisième cycle

Objectifs (en termes de compétences)

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.

Objet de l'activité (principaux thèmes à aborder)

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.

Autres informations (Pré-requis, Evaluation, Support, ...)

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.

Divers

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 crédits de l'activité dans les programmes

FARI2MC	Master complémentaire en pharmacie d'industrie	(8 crédits)	Obligatoire
----------------	--	-------------	-------------