

UE 2.10 Qualité et Produits de santé

Nombre d'ECTS de l'UE : 1

UE : obligatoire librement choisieAnnée (s) : 2^{ème} 3^{ème} 4^{ème} 5^{ème} 6^{ème}Filière(s) pour UE de pré-orientation 4^{ème} année, UE de 5^{ème} ou 6^{ème} année :Semestre(s) : Automne Printemps

Code Apogée :

Responsable(s) UE : Alexandra MONTEBAULT

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	10
Enseignements Dirigés (ED)	
Travaux Pratiques (TP)	
Total du volume horaire	10

Programme – Contenu de l'UE :

Intitulé CM	Nombre d'heures	Intervenant*
Introduction à la Qualité (définitions, concepts-clé)	2h	Alexandra Montembault
Introduction à la Qualité (suite) – Bonnes Pratiques de Laboratoire	2h	Pascale Preynat
Les Bonnes Pratiques Cliniques	1h	Behrouz Kassai
Démarches Qualité à l'Hôpital / Démarches Qualité à l'Officine	3h	Audrey Janoly-Dumenil
Exemple d'une démarche Qualité dans un laboratoire	1h	Véronica Rodriguez-Nava
Exemple d'une démarche d'accréditation dans un laboratoire de biologie médicale	1h	Alexandre Janin

*A titre indicatif

Pré-requis : Pas de pré-requis

Objectifs / Compétences acquises :

- Connaître et savoir expliquer les principaux concepts Qualité
- Connaître la structure et le contenu d'une démarche qualité globale
- Définir et mettre en place des systèmes documentaires associés à la qualité
- Définir et mettre en place différentes démarches permettant de garantir la traçabilité des informations se rapportant aux produits et actes
- Connaître les principes fondamentaux des principaux référentiels pharmaceutiques et biologiques (BPL, BPC, BPF, BPP, ISO 15189...)
- Connaître le déploiement d'indicateurs pertinents et leur traduction sous forme de tableaux de bord
- Décrire les principes de l'amélioration continue

Date de la dernière mise à jour par responsable d'UE : 08/07/2021

Plan du cours détaillé :

- Définitions et présentation de différents concepts Qualité
- Systèmes documentaires associés à la qualité
- Structure et contenu d'une démarche qualité globale
- Présentation des principaux référentiels utilisés dans le domaine des produits de santé : Bonnes Pratiques de Fabrication, Bonnes Pratiques Cliniques, Bonnes Pratiques de Laboratoire, Bonnes Pratiques de Préparation, ISO 15189, etc.
- Présentation des démarches Qualité en Industrie, à l'Hôpital et à l'Officine
- Exemples de démarches Qualité : présentation d'une démarche Qualité au sein d'un laboratoire, gestion des actes d'analyse dans le cadre d'une démarche d'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale