

Fiche descriptive UELC Industrie : Réglementation, qualité et sécurité des produits de santé en approche RSE (niveau 2)

Nombre d'ECTS de l'UE : 3

UE : obligatoire librement choisie

Année (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 : industrie

Semestre(s) : Automne Printemps

Code Apogée :

Responsable(s) UE : Pascale Preynat et Didier Blaha

Type d'enseignement	Nb heures
Cours Magistraux (CM)	16
Enseignements Dirigés (ED)	12
Travaux Pratiques (TP)	8
Total du volume horaire	36

Programme – Contenu de l'UE :

Intitulé CM	Nombre d'heures	Intervenant*
Développement Durable – Responsabilité sociétale : Audit management HSE et mise en pratique dans l'industrie	12	Pascale Preynat
Les variations qualité et dossier AMM	4	ME Million

Intitulé ED	Nombre d'heures	Intervenant*
Etudes de cas variations qualité	4	ME Million
Contrôle qualité en environnement selon la pharmacopée européenne	8	Didier Blaha

Intitulé TP	Nombre d'heures	responsable
Réalisation d'un suivi métrologique sur différents instruments de mesure	8	Alexandra Montembault

*A titre indicatif

Pré-requis :

Validation de la 4^{ème} année parcours industrie

Objectifs / Compétences acquises :

Etre capable d'auditer une activité industrielle selon les référentiels hygiène-sécurité et environnement dans le cadre d'une démarche RSE.

Etre capable de gérer un système de surveillance et de suivi métrologique des équipements de mesure

Etre capable de programmer, de conduire et de valider une démarche de contrôle qualité environnemental en industrie en respectant la pharmacopée européenne.

Comprendre la procédure des variations pharmaceutiques en lien avec le dossier d'AMM. Application à des cas pratiques de variations qualité PA et PF

Date de la dernière mise à jour par responsable d'UE : 28/05/2018

Plan du cours détaillé :

- 1- Développement durable – RSE - Audit management HSE et mise en pratique dans l'industrie
 - a) Comprendre l'organisation d'une entité selon une approche RSE
 - b) Référentiels d'audits hygiène-sécurité et environnement
 - c) Rédaction méthodologique des questionnaires d'audit
 - d) Jeux de rôles
 - e) Cas pratique : audit d'une activité industrielle
- 2- Réalisation du contrôle environnemental d'un laboratoire et mesures de décontaminations avec un suivi métrologique sur différents instruments de mesure
- 3- Variations