



## Présentation

**Code interne :** BIO8-MASSU

### Description

A l'issue des différents enseignements et échanges, l'étudiant sera sensibilisé aux stratégies du management de la qualité en entreprise. Il connaîtra les concepts- et mots-clés du domaine, ce qui lui permettra le cas échéant de rechercher un stage ou une alternance dans ce domaine.

### Heures d'enseignement

CM	Cours Magistraux	36h
----	------------------	-----

### Informations complémentaires

Assurance Qualité en industrie pharmaceutique : des textes au cas concrets : présentation du fonctionnement d'une compagnie pharma, des différents services, secteurs, technologies. Origine et histoire des BPF , présentation des grands systèmes qualités , illustration concrète : le rôle du QA au jour le jour. Ateliers sur des cas pratiques. Connaissance et maîtrise du produit et du procédé : compréhension des enjeux du management des risques dans l'industrie pharmaceutique. Ouverture sur les méthodes de management des risques (maîtrise des équipements, études supportives, traçabilité et contrôles). Introduction aux objectifs et méthodes de qualification/validation.

### Modalités de contrôle des connaissances

## Évaluation initiale / Session principale - Épreuves

Type d'évaluation	Nature de l'épreuve	Durée (en minutes)	Nombre d'épreuves	Coefficient de l'épreuve	Note éliminatoire de l'épreuve	Remarques
Contrôle Continu Intégral	Participation Active					

## Seconde chance / Session de rattrapage - Épreuves

Type d'évaluation	Nature de l'épreuve	Durée (en minutes)	Nombre d'épreuves	Coefficient de l'épreuve	Note éliminatoire de l'épreuve	Remarques
Projet	Compte-Rendu					