

## Qualité

Niveau d'étude  
**Bac +4**

ECTS  
**3 crédits**

Composante  
**Sciences  
Fondamentales  
et Appliquées**

Volume horaire  
**25h**

Période de l'année  
**Semestre 2**

### En bref

- # **Langue(s) d'enseignement:** Français
- # **Méthodes d'enseignement:** En présence
- # **Organisation de l'enseignement:** Formation initiale
- # **Forme d'enseignement :** Total
- # **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

---

## Présentation

### Description

Cette UE a pour objectif une initiation à la formalisation de la démarche qualité, tant dans la mise en place de bonnes pratiques expérimentales et professionnelles que dans l'établissement de procédures normalisées, de process de traçabilité, ou de validation.

En fonction du parcours auquel ils appartiennent, les étudiants seront plus particulièrement amenés à aborder la qualité sous l'angle des bonnes pratiques de laboratoire (GPHY et GCELL), des bonnes pratiques cliniques (ECMPS) ou des process de validation de systèmes informatiques (GPHY).

### Objectifs

L'objectif de cette UE est de transmettre aux étudiants les connaissances de base de la démarche qualité et de leur permettre de prendre en charge concrètement la mise en place d'une telle démarche dans le cadre de leur spécificité de parcours (simulation de situation).

## Heures d'enseignement

Qualité - CM	CM	2h
Qualité - TD	TD	8h
Qualité - A-SISTP	Situation de simulation (en face-à-face pédagogique) - TP	15h

## Programme détaillé

Le contenu sera spécifique à chacun des parcours.

Seront abordées les notions suivantes

- Généralités sur la démarche qualité
  - Historique
  - Grands principes
  - Outils de la qualité. Exemples
- Règles et documents
  - Procédures, protocoles, amendements et déviations
  - Les audits
- Quelques exemples spécifiques
  - Laboratoire de recherche
  - Essais cliniques
  - Validation informatique
- La certification

Outre les approches théoriques visant à donner aux étudiants une connaissance de base de la démarche qualité, ils seront placés dans des situations concrètes où ils seront en charge de process spécifiques et seront évalués.

Par exemple, Rédaction de procédures, Mise en place d'une démarche qualité sur une expérience biologique donnée, Validation d'un système informatique (jeux de données et test), réalisation d'audit qualité, ...

## Compétences visées

Concevoir un schéma directeur qualité

Mettre en œuvre ce schéma avec les responsables concernés

- Définir, formaliser, adapter les méthodes et outils pour garantir l'amélioration continue des produits, des processus, la sécurité, la prévention des risques et la préservation de l'environnement

- Rédiger et mettre à jour les directives, les procédures, les instructions
- Animer des groupes de résolution de problèmes ou d'amélioration

Auditer, planifier et suivre

- Veiller à la traçabilité et conformité des matières premières, des installations, des bâtiments et des procédés
- Analyser les risques et les opportunités
- Planifier les actions d'amélioration
- Préparer, mettre en place la surveillance et les audits internes ainsi que les audits externes et ceux de fournisseurs
- Participer à l'analyse des risques, des dysfonctionnements et à la recherche des pistes d'améliorations
- Vérifier les résultats des actions d'amélioration