

# UE Mise en place de l'assurance qualité



Niveau d'étude  
Bac +5



ECTS  
6 crédits



Composante  
UFR Médecine

- > **Langue(s) d'enseignement:** Français
- > **Méthodes d'enseignement:** En présence
- > **Forme d'enseignement :** Cours magistral
- > **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

## Présentation

### Description

Présentation du système qualité dans les industries des produits de santé : terminologies, données, outils, référentiels, méthodes, démarches, indicateurs, analyses de risques, rédaction de procédures, documentations....par des Responsables Qualité issus de grands groupes pharmaceutiques.

Assurance qualité dans les industries des secteurs d'activité cités :

- Dispositifs médicaux : ISO 13485, guides, marquage CE, déclinaisons et gestion des risques.
- Produits cosmétiques : ISO 22716, champ d'application et stratégie de développement.
- Mise en place de l'assurance qualité dans un laboratoire d'analyse : norme 17025, certification, accréditation COFRAC réalisée par un professionnel de la Qualité issu d'un laboratoire d'analyse.
- Les grands organismes normatifs : AFNOR (présentation, étude de normes et leurs évolutions), AFAQ/AFNOR, ISO, CEN, ...
- Qualité et environnement, hygiène et sécurité : Normes ISO 14001, HSE par un professionnel responsable qualité-hygiène-sécurité-environnement.
- Réglementation des substances chimiques : Réglementation REACH
- Bases et approches, Norme ISO 9001, par un intervenant Consultant Qualité et études de cas concrets par les étudiants sous son contrôle.
- Formation à l'audit interne et exercices de mise en application par un professionnel (Consultant Qualité et auditeur AFAQ). Délivrance d'un Certificat de Formation d'Auditeur Interne des Systèmes Qualité.
- Principes et démarches Lean

---

## Heures d'enseignement

UE Mise en place de l'assurance qualité - CM

CM

76,5h

**Période** : Semestre 9

## Infos pratiques

---

### Contacts

Responsable pédagogique

Catherine Grosset

✉ [Catherine.Grosset@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:Catherine.Grosset@univ-grenoble-alpes.fr)

---

### Lieu(x) ville

> Grenoble

---

### Campus

> Grenoble - Domaine universitaire