

Assurance qualité appliquée aux laboratoires et industries chimiques, pharmaceutiques et biotechnologiques

Informations complémentaires

Renseignements

ULG :

Monsieur Philippe HUBERT

Chimie analytique

Bât. B36 - Avenue de l'Hôpital 1 - 4000 Liège

Personne de contact : Florence BONIVERT

Tél/Fax. : 04/366.43.16.

Courriel : florence.bonivert@ulg.ac.be

<http://www.formation-biotechnologie.be>

FOREM :

Monsieur Laurent CORBESIER

Forem Formation biotechnologie

Tour GIGA, Bât b34

4000 LIEGE

Tél. : 04/366.39.00

Fax/ 04/366.94.98.

Courriel : forem-biotech@skynet.be

Personne de contact : rachel.navet@ulg.ac.be

Présentation / Programme de cours

Le responsable en assurance qualité participe à la conception, la mise en oeuvre et le suivi de la politique qualité de l'entreprise afin de garantir et d'optimiser la qualité de tous ses processus et produits. Il est donc en charge de la définition des procédures et instructions qui seront utilisées à tous les niveaux dans l'entreprise. Par les différents audits qu'il organise, il doit veiller à l'adéquation, l'amélioration, le suivi et le respect des procédures. Pour exercer ce métier, le responsable en assurance qualité doit faire preuve d'organisation, de méthode et de rigueur mais également d'une communication efficace avec les équipes en place dans l'entreprise et ce, afin d'assurer l'application et le respect des règles et instructions du système qualité mis en place.

La formation proposée vise donc l'acquisition, par les participants, des compétences techniques, méthodologiques et comportementales requises pour exercer ce métier à savoir :

- comprendre le principe, le fonctionnement, la mise en place et le suivi d'un système de qualité dans les laboratoires et les industries pharmaceutiques, chimiques et biotechnologiques
- participer aux audits, comme auditeur et audité
- développer le sens de la communication et la gestion des projets

Bien qu'essentiellement théorique, cette formation comprend des exercices pratiques et des mises en situation.

Conditions particulières d'accès / Public cible

Cette formation s'adresse aux détenteurs d'un des diplômes suivants : licencié/master - (bio)ingénieur - docteur dans une de ces orientations : chimie, biologie, biochimie, biologie médicale, biotechnologie, agronomie, sciences pharmaceutiques et biomédicales, agro-alimentaire.

La formation peut également être accessible - sur dossier -aux personnes en mesure de justifier une expérience professionnelle d'au moins 5 ans dans un des domaines susmentionnés. Les années supérieures réussies pouvant être prises en compte dans le calcul des 5 ans (ex : bachelier en 3 ans + 2 ans d'expérience).

Avoir de bonnes connaissances (niveau humanités) de la langue anglaise (cours donnés en français et anglais).

Durée de la formation

Année unique organisée en 5 modules + l'intégration des connaissances en assurance qualité (476H dont 152H d'exercices pratiques) pour un total de 38 crédits.

Possibilité d'étaler la formation sur maximum 3 années excepté pour les demandeurs d'emploi).

L'inscription modulaire est autorisée.

Programme de cours

Lieu de la formation : Forem formation biotechnologie, tour GIGA, Bât. B34, Avenue de l'Hôpital 1, B-4000 Liège

Collégialité :

Coordinateur : Philippe HUBERT

Membres : Marie DELGAUDINE, Philippe CALMANT, Joëlle WIDART, Willy ZORZI, Gentiane VERSTRAETEN, Laurence MELEN-LAMALLE, Véronique BEAUVOIS, Lucas FOTSING, B. CAMPO, Stephan LEBECQUE, Pierre DOUETTE, Fabien DUMONT, A. FAUCONNIER, Marc DOORENBOS, Eric VANLANDUYT, Eric ROZET, Roland MARINI.

Cours obligatoires

MCER2018-1	Module I : L'assurance qualité : les référentiels - COLLÉGIALITÉ	84	12	-	9
MCER2019-1	Module II : L'assurance qualité : mise en pratique au quotidien - COLLÉGIALITÉ	36	36	-	5
MCER2020-1	Module III : cycle de vie d'un médicament : réglementation et bonnes pratiques -	76	8	[+]	8

	COLLÉGIALITÉ - [4h St.]				
MCER2021-1	<i>Module IV : L'assurance qualité : savoir-être et savoir-gérer</i> - COLLÉGIALITÉ	60	-	-	6
MCER2022-1	<i>Module V : Le contrôle qualité : validation, quality by design</i> (anglais) - COLLÉGIALITÉ	60	12	-	7
MCER2023-1	<i>Module VI : Intégration des connaissances en assurance qualité</i>				3
	- <i>partim I : exercice de mise en place d'un système intégré</i> - COLLÉGIALITÉ - [26h St.]	-	1,5	[+]	
	- <i>partim II : présentation orale</i> - COLLÉGIALITÉ - [50h St.]	-	2,5	[+]	

Evaluation

Les candidats inscrits au certificat complet sont évalués de la manière suivante :

- réalisation d'un exercice intégré de mise en place d'un système intégré dont les résultats seront présentés, par groupe de 4 participants, devant un jury composé de 3 évaluateurs au minimum
- QCM intégré évaluant l'acquisition des savoirs de chaque module de formation par les participants
- examen oral individuel

Les candidats inscrits à un ou plusieurs modules sont évalués de la manière suivante :

- QCM intégré évaluant l'acquisition des savoirs de chaque module de formation. Une attestation de réussite d'un ou des modules est alors délivrée.

Inscription

Pour le « public travailleur » :

Où ? : Cellule Formation continue de l'ULg.

Documents à présenter :

- Autorisation d'inscription du Doyen

Frais d'inscription :

- Formation complète : 8.000#

- Module I : 2.500#

- Module II : 1.500#

- Module III : 2.000#

- Module IV : 1.500#

- Module V : 1.500#

- Module VI : 500#

Pour le « public demandeur d'emploi » :

Où ? : Au FOREM sur base du formulaire « DG »

Documents à présenter : copie de la carte d'identité, du diplôme (ou document attestant de sa reconnaissance) et, le cas échéant, la copie du permis de travail

Frais d'inscription : formation gratuite subsidiée par le FOREM (moyennant réussite du processus de sélection FOREM).