

# QUALITE ET SECURITE DES PRODUITS DE SANTE

## RISQUES ENVIRONNEMENTAUX

Semestre 1

3 ECTS / 24 heures de cours

Code Apogée : **DBH2083M**

**Master Santé Publique M2 EPIRIS**

Composante de gestion de l'UE :

Responsable de l'UE :

**DOMAINE SCIENCES TECHNOLOGIE SANTE**

**Département de Biologie Humaine**

**Vincent PIRIOU**

### Programme de l'enseignement :

#### - Sécurité sanitaire des P.S. : Evaluation et Inspection

- La sécurité sanitaire, ses objectifs et les grands principes fondamentaux
  - - Les directives communautaires sur la sécurité générale des produits et sur la responsabilité du fait des produits défectueux
  - Définitions des produits de santé
  - La sécurité des produits de santé : avant et après leur commercialisation
  - L'entreprise (publique et privée), la sécurité sanitaire et les responsabilités afférentes
  
  - Evaluation et contrôles de la sécurité sanitaire des produits de santé et des entreprises concernées
  - Visites d'entreprise : Fabrication - Distribution - Gestion des déchets - Stérilisation - PUI – LABM
  
  - Risques liés aux soins :
  - Risques biologiques, Accidents d'exposition au sang, Risques chimiques et Génotoxiques .
  - Déchets d'activité de soins ; Equipements de sécurité ; Démarche d'évaluation des Risques (Document unique).
  - Risques environnementaux :
  - Effluents liquides hospitaliers ; Risques sanitaires liés au traitement des déchets.
  - Le système européen REACH d'autorisation de mise sur le marché.
  - Les risques alimentaires d'origine chimique (résidus, métaux lourds, dioxines ...).
- ✓ **Compétences acquises** : Approche, évaluation et contrôles de la sécurité sanitaire des produits de santé et des entreprises concernées.
- ✓ **Secteur d'activité concerné** : Environnement - Médecine - Pharmacie - Odontologie - Paramédical - Agroalimentaire - Qualité

#### Modalités d'évaluations de l'unité d'enseignement :

Session 1 : Examen écrit / 120 Minutes

Session 2 : Examen Ecrit / 60 Minutes

(Modalités données à titre indicatif, les modalités précises sont votées tous les ans par le CA sur proposition du CFVU)

#### Vos enseignants dans cette UE :

Mutualisation de l'UE : UE MUTALISEE AVEC LE DIU - GESTION DES RISQUES