

QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

RISQUES ENVIRONNEMENTAUX

Semestre 3

Code Apogée : **DBH2083M**

6 ECTS

24 heures de cours

Master Santé Publique

Parcours M2 EPIRIS EPIdémiologie et gestion des RISques

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 Produits de Santé : 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.
 - Évaluation 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, équipements 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 : Écrit 120 minutes.

Session 2 : Écrit 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 : A. THABUIS, A. BARNAY, C. DANANCHÉ, J-B. FASSIER, J-B. PROUVEZ, L. DERAÏN, L. AUGÉY, O. BRUN, P. JALADE, P. MONTMARTIN, S. FARCE, T. VIAL, V. RIVIERE, V. PIROU, Z. BOUDALAA

UE mutualisée avec le DIU-Gestion des risques.