

# Matériel pédagogique spécifique à Biogen

Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité





Questions et réponses

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

1. En ce qui concerne le dossier de lot et la procédure de libération, la plupart des entreprises pharmaceutiques ont un taux élevé de « bons du premier coup ». (vrai ou faux ?)

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

1. Faux. Le taux de réussite à la première tentative est proche de zéro lorsqu'il s'agit de dossier de lot et de procédure de libération.

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

2. Le pourcentage moyen de déviations dues à l'erreur humaine dans les processus de fabrication actuels est de \_\_\_\_\_ pour cent.

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

2. Le pourcentage moyen de déviations dues à l'erreur humaine dans les processus de fabrication actuels est de 75 %.

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

3. Que peut-il se passer lorsque des erreurs existantes ne sont pas détectées et résolues ?

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

3. Si les erreurs ne sont pas détectées, il peut en résulter des pertes de performance (par exemple, moins de libérations de lots, déviations supplémentaires, erreur humaine).

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

4. En définitive, un système de qualité efficace est essentiellement oral. (vrai ou faux ?)

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

4. Faux. Un système qualité efficace est principalement écrit.

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

5. Citer au moins trois (3) conséquences des déviations du système de qualité.

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

5. Certaines conséquences sont une augmentation des rebuts, plus de déviations, moins de libérations de lots, des goulots d'étranglement dans les livraisons, etc.

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

6. Que signifie "coûts de la qualité" ?

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

6. Les coûts de la qualité concernent la prévention, la détection et remédier aux problèmes liés aux produits.

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

7. Les coûts de la qualité représentent près de \_\_\_\_\_ des coûts totaux de l'industrie pharmaceutique.

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

7. Les coûts de la qualité représentent près de 30 % des coûts totaux de l'industrie pharmaceutique.

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

8. L'industrie pharmaceutique est l'une de celles qui dépensent le plus en matière de R&D et en coûts de qualité. (vrai ou faux ?)

# Qualité - L'importance de fabriquer des produits de qualité

8. Vrai.

# Merci de votre attention !

## D-SCHULE – Your Language School



**D-SCHULE**  
Domenika Hüsler  
[info@d-schule.ch](mailto:info@d-schule.ch)  
+41 79 730 52 35