Parcours Assurance qualité des produits de santé

Master Biologie-santé

Composante
UFR Sciences Vie Terre Environnement , UFR Sciences de Santé

Langue(s) d'enseignement
Français

Présentation

Le parcours Assurance Qualité des Produits de Santé (AQPS) forme, sur 2 années, les **futurs professionnels de l'assurance qualité** des industries de Santé en acquérant une double compétence scientifique de haut niveau en biotechnologies, en gestion opérationnelle de projets, ainsi qu'en assurance qualité. La formation se concentre sur les nouveaux outils de diagnostic des pathologies, les concepts émergents en bioproduction, le management ainsi que sur l'apprentissage de savoir-faire adaptés à la mise en place des nouveaux Systèmes Qualité Pharmaceutique.

Le master est une formation en 2 années (M1 et M2) comprenant des enseignements théoriques et pratiques sous forme de cours magistraux, TD et TP, des enseignements de préparation à la vie professionnelle, du travail personnel ou en équipe d'analyse bibliographique et de gestion de projets.

Le M1 est constitué d'un **tronc commun de six UE transversales**, incluant un **stage de deux mois en entreprise**, de **trois UE de spécialité** (Connaissance Approfondie des Entreprises – CAPE, Biotechnologie et Génie Génétique - BGG et Bio-Informatique Avancée - BIA) et **d'une UE optionnelle** au S2 (choix entre, Biothérapies Bio-Productions - BIOBS, et Immuno-Pathologies Immuno-Thérapies - IPIT) que les étudiants choisiront en fonction de leur projet professionnel. L'objectif du tronc commun est de permettre à tous d'acquérir des capacités de communication orale et écrite (y compris en langue anglaise) ainsi que de développer leurs connaissances fondamentales et compétences techniques dans les domaines de la Biologie et de la Santé. Des modules de préparation à vie professionnelle et de gestion de projet sont proposés. Un **stage de huit semaines en entreprise** est inclus dans le cursus pendant les mois de janvier et février.

Le M2 est organisé en **5 UE au premier semestre** : Management et Communication, Qualité de la conception à la production, Qualité et risques interface R&D production, Conduite de formation et techniques d'audit, Pratique industrielle et d'un **stage, au second semestre, réalisé dans un service qualité** des industries de Santé.

Le master Assurance Qualité des Produits de Santé et Harmonisation internationale est un master de formation initiale, recrutant aussi bien des pharmaciens que des étudiants titulaires d'un M1 (Sciences de la Vie, Sciences et Techniques), d'un diplôme de 2e cycle niveau Maîtrise, IUP ou Ingénieur. Il est un des rares masters de cette spécialité à proposer une formation solide avec projets industriels et de promotion, travaux pratiques en ZAC et audit en place, avant le stage en entreprise de 6 mois.

Le master AQPS, où **80% des enseignements** sont assurés par des **professionnels de Santé en M2**, a, en **29 ans d'expérience** en 2023, formé **380 étudiants dans le monde** qui occupent à **95% des postes en Assurance Qualité ou Contrôle Qualité.**

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 18 janvier 2024

Le Master 1 est réalisé à l'UFR Science Vie Terre et Environnement (SVTE) en commun avec le Master 1 Management et Innovation en Biotechnologie (MIB).

Le Master 2 est réalisé à l'UFR Sciences de Santé : https://sante.u-bourgogne.fr/masters#undefined

Objectifs

L'objectif premier de ce master est de **former de futurs cadres des industries de Santé, experts en Système Qualité Pharmaceutique et Amélioration Continue**, capables de le faire évoluer à partir des fondamentaux scientifiques, dans le but de garantir une meilleure sécurité du patient.

Le **master 1** permettra aux étudiants d'acquérir des fondamentaux solides en science, de s'aguerrir au management de projet et de développer leurs capacités d'analyse, et de communication afin de les préparer au mieux aux enseignement de la deuxième année.

Le **master 2,** quant à lui, mettra l'accent sur la qualité et la pratique industrielle, en renforçant le management et la communication. Il existe actuellement un grand nombre de référentiels réglementaires ou normatifs décrivant les systèmes Qualité à mettre en place dans les Industries de Santé ; bien que proches, ces systèmes se révèlent parfois différents sur des points essentiels et présentent un cadre réglementaire rigide. De fait, depuis une vingtaine d'années, les instances réglementaires tripartites (européennes, américaines et japonaises) communiquent sur les principes de Management de la Qualité au travers des guides ICH (International Conference on Harmonization). Les ICH consacrés à la Qualité (Q7 à Q11), et en particulier l'ICH Q10, ont pour objectif de définir les exigences d'un « Système Qualité Pharmaceutique » où l'étendue de l'harmonisation visée dépasse largement les référentiels pharmaceutiques habituels en prenant en compte les approches ISO de la qualité. Ces guides, bien que de mise en place complexe parce qu'en perpétuelle évolution, doivent aider les industriels de Santé à instaurer un système de gestion de la qualité plus complet permettant une amélioration continue et une flexibilité réglementaire basées sur l'acquisition des connaissances scientifiques concernant les processus. Pour ces raisons, notre parcours intègre cette approche internationale harmonisée du « Système Qualité Pharmaceutique » tout au long du cycle de vie du produit pour faciliter l'innovation, tendre vers une amélioration continue et faire une part plus importante au management des risques devenu indissociable de la démarche Qualité. Ceci permettra à nos diplômés qualiticiens d'avoir la vision prospective d'un Système Qualité intégré et d'accéder au monde du travail de façon plus efficace, avec une approche scientifique et un savoir-faire adapté à la mise en place des nouveaux Systèmes Qualité Pharmaceutique. Par un apport conséquent de connaissances théoriques et pratiques, par leur mobilisation immédiate et systématique au travers de situations authentiques, par un stage à temps plein de 6 mois dans un service qualité avec des missions réelles d'envergure, la finalité de ce parcours est de permettre une intégration rapide à une fonction Qualité dans les entreprises de santé, quel que soit le domaine.

Compétences acquises

A l'issue du Master 1, les étudiants auront acquis des compétences permettant de :

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 18 janvier 2024

* Maîtriser les concepts fondamentaux scientifiques et techniques dans les domaines couverts par les différentes spécialités du master.
* Appliquer les connaissances et techniques des différentes sous disciplines à un problème ou une question biologique.
* Maîtriser l'expérimentation : capacité d'analyser, d'adapter, d'exécuter en autonomie des protocoles. Être capable de planifier un projet scientifique.
* Maîtriser les outils numériques : savoir identifier les usages numériques et s'en servir de façon autonome.
* Analyser de façon critique et interpréter des résultats de recherche, les replacer dans un contexte scientifique, les présenter et les valoriser.
* Communiquer : rédiger clairement, préparer des supports de communication en utilisant diverses techniques (rapport, diaporama, synthèse bibliographique, plan d'affaire...) et les commenter pour un public, averti ou non, en français et en anglais. Rédiger les documents de communication internes et externes d'un projet.
* Connaitre et respecter des principes essentiels en matière d'éthique, de déontologie, de responsabilité environnementale et de « bonnes pratiques de laboratoire » dans les laboratoires de biologie.
* Connaître les concepts et les outils de création de plans d'affaire.
* Participer à la création de projets d'innovation (formulation d'hypothèses de travail, élaboration de protocoles et préconisation des choix, création de cahiers des charges fonctionnel, planification, estimation des coûts et délais).

A l'issue du Master 2, les étudiants auront acquis, outre les connaissances scientifiques concernant l'ingénierie et la qualité des produits de santé dans une approche globale, la maîtrise :

* des différents guides, normes et référentiels
* des techniques de rédaction de la documentation : manuel qualité, procédures/modes opératoires, modèles d'enregistrements et mises à jour
* des techniques d'animation de démarches Qualité : planification des étapes de projet, animation des réunions d'information et de travail, mesures préventives et correctives, propositions d'amélioration possibles, suivi des plans d'action et vérification de leur pertinence,
* des méthodes de mesure et d'analyse de processus : mise en place des indicateurs et suivi des tableaux de bord qualité, vérification du traitement des non-conformités, suivi des actions préventives et correctives (CAPA), analyse des résultats des audits internes,
* des outils et méthodes Qualité : analyses de risque, analyses fonctionnelles, analyses de la valeur, outils d'optimisation de la performance ; interprétation et exploitation des informations et/ou des données techniques.
* Par ailleurs, ils auront développé de multiples compétences transversales et en particulier, l'aptitude :
* au management pour animer, motiver et mobiliser une équipe d'opérateurs/collaborateurs
* à communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, en français et en anglais
* à mettre en place et animer des ateliers de formation pour opérateurs/collaborateurs
* au travail en équipes pluridisciplinaires voire internationales
* à la conception et l'animation de projets et/ou programmes Qualité
* à argumenter sur la politique d'Assurance Qualité et convaincre les services concernés
* à développer/entretenir des relations professionnelles avec les autorités administratives et de tutelle
* à la réflexion et la prise de décision et d'initiatives.

Organisation

Stages

Stage : Obligatoire

Stage de M1 de 8 semaines en entreprise

Stage de M2 de 6 mois dans un service Assurance Qualité des industries de Santé

Admission

Conditions d'accès

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 18 janvier 2024

Accès Master 1: monmaster (pour les candidats Hors Pharmacie)

Accès Master 2 AQPS de droit pour les étudiants ayant validé le M1 AQPS sinon déposer sa candidature sur la plate-forme e-candidat

Modalités de candidatures

monmaster

Attendus / Pré-requis

Pour être admis à suivre la formation (M1 puis M2) hors parcours Pharmacie, les candidats doivent être titulaires d'une licence générale compatible (Biologie/ sciences de la vie/santé) et 180 ECTS.

Et après

Débouchés professionnels

Pour ces cadres « hommes et femmes de terrain » capables d'assurer la qualité des Produits de Santé, les créneaux professionnels et débouchés à la suite du M2, offrent un large éventail de carrières : Responsables A.Q. (assistants A.Q. système les premières années) en service Achat de matières premières, Recherche & Développement, Production, Affaires Réglementaires, Essais cliniques, Pharmacovigilance, mais aussi dans des domaines d'activités nouveaux comme la Distribution ou la Formation ; Responsables Qualifications Validations ; Auditeurs (fournisseurs, sous-traitants) ; Coordonnateurs Qualité opérationnelle ; Coordonnateurs Amélioration continue ; Consultants Qualité ; Chefs de projet A.Q., Responsables Maintenance, Responsables Système Qualité Pharmaceutique, Responsable Contrôle Qualité, etc. Cette formation intéresse en premier lieu les industries pharmaceutiques, cosmétiques et vétérinaires mais également les industries des autres produits de santé, produits biologiques et biotechnologiques (bioproductions), des compléments alimentaires et dispositifs médicaux et, dans une moindre mesure, les hôpitaux, les essais cliniques, la pharmacovigilance et les industries agro-alimentaires. A noter que le rapport Les métiers en 2022. Prospective des métiers et des qualifications (Dares, France Stratégie, avril 2015) indique que les industries de Santé, en perpétuelle évolution normative et portées par la dynamique d'activités hautement technologiques continueront à offrir de nouvelles opportunités de carrière dans le domaine de la Qualité.

Infos pratiques

Contacts

Responsable de formation 1re année

Anne VEJUX

anne.vejux@u-bourgogne.fr

Responsable de formation 2e année

Véronique BERARD

vberard@u-bourgogne.fr

Campus

Campus de Dijon

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 18 janvier 2024

Programme

Master 1 AQPS

Semestre 1

	Nature	CMI	CM	TD	TP	TER	ECTS
UE1 Anglais + connaissances & visites Entreprises + Séminaires (AES)	UE						6
UE2 Outils & Méthodes d'Investigation en Biologie (OMIB)	UE		16h	10h	24h		6
UE3 Management de Projet & Biostatistiques (MPB)	UE						6
UE4 Génomique Transcriptomique Protéomique & Intelligence Artificielle (GTPIA)	UE		22h	16h	12h		6
Ue5 Signalisation Cellulaire et Moléculaire (SCM)	UE		34h	6h	20h		6

Semestre 2

	Nature	CMI	CM	TD	TP	TER	ECTS
Obligatoire	Ressource						
UE6 Stage et Anglais (STA)	Stage						6
Connaissance Approfondie des Entreprises (CAPE)	UE		30h	20h			6
UE8 Biotechnologie et Génie Génétique (BGG)	UE		16h	14h	20h		6
Bio-Informatique Avancée (BIA)	UE		10h	18h	12h		6
Option 1/2	Ressource						
UE7 Immuno-Pathologies Immuno-Thérapies (IPIT)	UE		20h	18h	12h		6
UE9 Biothérapies Bio-Productions (BIOBS)	UE		26h	16h	8h		6

Master 2 AQPS

Semestre 3

	Nature	CMI	CM	TD	TP	TER	ECTS
UE 1 Management et Communication	UE						6
UE 2 Qualité de la conception à la production	UE						6
Documentation/normes/bonnes pratiques/certification	Elément constitutif		43h				3
Developp/IA/ZAC/Technologies Indus/Qualification/validation processus	Elément constitutif		47h				3
UE 3 Qualité et risques interface R&D production	UE						6

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 18 janvier 2024

Plan experience/mircobiologie/stérilité/managements des risques	Elément constitutif					3
Outils et methodes/statistiques/deviation et charge control/Analyse des risques	Elément constitutif					3
UE 4	Elément constitutif					6
Conduite de formation/management de projet/projet de formation/ projet indus	Elément constitutif					3
Techniques d'Audit / Audit en place	Elément constitutif					3
UE 5 Pratique Industrielle	UE					6
Mycologie	Elément constitutif				9h	1
Pharmacotechnie en zone à atmosphère controlée (ZAC)	Elément constitutif			6h	30h	2
Dosage et validation de methodes	Elément constitutif				25h	2
Microbiologie industrielle	Elément constitutif				16h	1

Semestre 4

	Nature	CMI	CM	TD	TP	TER	ECTS
UE STAGE IND	UE						30

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 18 janvier 2024