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.**

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.

Capacité d'accueil :

M1 : 8 etudiants

M2 : 15-18 etudiants

Compétences acquises

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

- 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

Contrôle des connaissances

Les règles applicables aux études LMD sont précisées dans le Référentiel commun des études voté chaque année et mis en ligne sur le site internet de l'Université.

Pour les UE/matières dont les évaluations sont prévues en Contrôle Terminal (CT) et Contrôle Continu (CC) :

Sans précision supplémentaire, les CT correspondent à une évaluation écrite et/ou orale selon les années et les

enseignants responsables des sujets. Le CC n'est pas rattrapé en 2ème session et les notes de CC de la première session sont en conséquence conservées.

En cas de redoublement ou d'étalement des enseignements sur plusieurs années, la conservation des notes de CC>= 12/20 dans les matières, UE, semestres non validés est automatique. Les étudiants ont la possibilité de renoncer à cette conservation, par écrit, dans le mois qui suit la rentrée de la filière. Au-delà, aucune demande ne sera recevable.

En cas de renonciation dûment reçue, seule la nouvelle note sera conservée (écrasement). Il ne sera pas possible de retenir la meilleure des deux notes.

Pour les UE/matières dont les évaluations sont uniquement prévues en Contrôle Continu :

Le Contrôle Continu Intégral (CCI) comprend plusieurs évaluations dont le calendrier est précisé au début de la séquence d'enseignement. Le CCI inclut une évaluation supplémentaire et facultative de seconde chance dont la note se substitue à la note du CCI initial correspondant et est prise en compte dans la moyenne du CCI.

Le contrôle continu non intégral (CC) comprend également plusieurs évaluations dont le calendrier est précisé au début de la séquence d'enseignement. Après la tenue du jury, une session de rattrapage est proposée aux étudiant.e.s avec une moyenne inférieure à 10 au contrôle continu non intégral de l'UE ou matière prenant la forme d'une nouvelle évaluation pour laquelle la note obtenue se substitue à la moyenne des notes du contrôle continu initial concerné .

ABSENCE AUX ENSEIGNEMENTS : L'assiduité est obligatoire. Toute absence en cours, cours intégrés, TD, TP, séquence d'observation ou mise en situation professionnelle doit être signalée le plus rapidement possible et justifiée auprès de l'enseignant responsable et du secrétariat pédagogique dans un délai de deux jours ouvrables à compter de son retour.

ABSENCE AUX EVALUATIONS :

Les absences aux examens ont les conséquences suivantes :

- Absence justifiée lors d'un contrôle continu : L'équipe pédagogique proposera une solution de rattrapage ou de compensation en cas d'absence justifiée.

- Absence justifiée lors d'un contrôle terminal : Défaillance (passage en session 2)

- Absence injustifiée lors d'un contrôle continu (CC) : Défaillance (impossibilité de valider l'année de formation)

- Absence injustifiée lors d'un contrôle terminal : Défaillance (passage en session 2)

CAPITALISATION : Chaque unité d'enseignement évaluée est affectée d'une valeur en crédits européens (ECTS). Une UE est validée et capitalisable ; c'est-à-dire définitivement acquise lorsque l'étudiant a obtenu une moyenne pondérée supérieure ou égale à 10 sur 20 par compensation entre chaque matière de l'UE. Chaque UE validée permet à l'étudiant d'acquérir les crédits européens correspondants. Si les éléments (matières) constitutifs des UE non validées ont une valeur en crédits européens, ils sont également capitalisables lorsque les notes obtenues à ces éléments sont supérieures ou égales à 10 sur 20.

Règles de compensation adoptées à l'UFR SVTE (sous réserve de validation en conseil d'Administration de l'uB) :

COMPENSATION (sous réserve de validation en Conseil d'Administration de l'uB) : Une compensation s'effectue au niveau de chaque semestre. La note semestrielle est calculée à partir de la moyenne des notes des unités d'enseignements du semestre affectées des coefficients. Le semestre est validé si la moyenne générale des notes des UE (Unités d'Enseignement) pondérées par les coefficients est supérieure ou égale à 10 sur 20.

COMPENSATION des matières au sein d'une même UE

COMPENSATION des UE au sein d'un même semestre

NON COMPENSATION des semestres entre eux

https://ufr-svte.u-bourgogne.fr/wp-content/uploads/SCOL-SVTE-2021-2022-Referentiel-des-Etudes.pdf

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

Accès Master 1: https://www.monmaster.gouv.fr/ (pour les candidats Hors Pharmacie)

Accès Master 2 AQPS :

=> de droit pour les étudiants ayant validé le M1 AQPS

=> étudiants extérieurs et étudiants en pharmacie : déposer sa candidature https://ecandidat.u-bourgogne.fr/

Modalités de candidatures

M1 : https://www.monmaster.gouv.fr/

M2 : https://ecandidat.u-bourgogne.fr/

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 « femmes et hommes 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. 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 et de dispositifs médicaux mais également les industries des autres produits de santé, produits biologiques et biotechnologiques (bioproductions), des compléments alimentaires et dispositifs médicaux et, 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) 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

Responsable de formation 2e année

Ali ASSIFAOUI

ali.assifaoui @u-bourgogne.fr

Contact scolarité

Scolarité UFR SVTE, 6bd Gabriel 21000 DIJON

Secrétariat Masters Santé, Végétal, Aliment, Nutrition (SAVAN)
Mme Yamina AIT TAGADIRT secretariat.msavan@u-bourgogne.fr
Tel. : 03 80 39 50 32

UFR SANTE :

Responsable scolarité Masters : ufrsante-mastersmed@u-bourgogne.fr
03.80.39.33.97
03.80.39.32.97
03.80.39.32.98

Campus

Campus de Dijon

Programme

Master 1 AQPS

Semestre 1

	Nature	CMI	CM	TD	TP	TER	ECTS
UE1 AES Anglais + connaissances & visites Entreprises + Séminaires (AES)	UE						6 crédits
Anglais	Matière			16h	4h		2 crédits
Connaissance de l'entreprise	Matière		10h	8h			2 crédits
Séminaires de recherche	Matière		2h	10h			2 crédits
UE2 Outils & Méthodes d'Investigation en Biologie (OMIB)	UE		16h	10h	24h		6 crédits
UE3 Management de Projet & Biostatistiques (MPB)	UE						6 crédits
Management de projet expérimental et/ou de communication scientifique (MPECS).	Matière		2h	16h	4h		3 crédits
Management de Projet (MP)	Matière		10h	6h			2 crédits
Design d'expériences et Biostatistiques (DEB)	Matière		4h	8h			1 crédits
UE4 Génomique Transcriptomique Protéomique & Intelligence Artificielle (GTPIA)	UE		22h	16h	12h		6 crédits
SCM- Signalisation Cellulaire et Moléculaire	UE		34h	6h	20h		6 crédits

Semestre 2

	Nature	CMI	CM	TD	TP	TER	ECTS
Obligatoire	Ressource						
STA-Stage et Anglais	Stage						6 crédits
Stage	Stage			47h			4 crédits
anglais	Matière			14h	6h		2 crédits
CAPE-Connaissance Approfondie des Entreprises	UE		30h	20h			6 crédits
BGG-Biotechnologie et Génie Génétique	UE		16h	14h	20h		6 crédits
BIA-Bio-Informatique Avancée	UE		10h	18h	12h		6 crédits
Option 1/2	Ressource						
IPIT-Immuno-Pathologies Immuno-Thérapies	UE		20h	18h	12h		6 crédits
BIOBS-Biothérapies Bio-Productions	UE		26h	16h	8h		6 crédits

Master 2 AQPS

Semestre 3

	Nature	CMI	CM	TD	TP	TER	ECTS

UE 1 Management et Communication	UE					6 crédits
Journée d'integration - connaissances des metiers - management - gestion du temps	Matière		30h	15h		
Projet pro - Entretien RH - Animation formation	Matière		17,5h	4h	21,5h	3 crédits
Anglais + TOEIC	Matière			30h		3 crédits
UE 2 Qualité de la conception à la production	UE					6 crédits
Documentation/normes/bonnes pratiques/certification	Elément constitutif		43h			3 crédits
R&D/IA/Metrologie/Technologies Indus/Qualification/validation processus	Elément constitutif		47h			3 crédits
UE 3 Qualité et risques interface R&D production	UE					6 crédits
Plan experience/microbiologie/stérilité/management des risques	Elément constitutif		22h			3 crédits
Outils et methodes/statistiques/deviation et change control/Analyse de risques	Elément constitutif		37h			3 crédits
UE 4 projets & audits	Elément constitutif					6 crédits
Conduite de formation/management de projet/projet de promotion/ projet indus	Elément constitutif		12h	24h		3 crédits
Techniques d'Audit / Audit en place	Elément constitutif		15h	14h		3 crédits
UE 5 Pratique Industrielle	UE					6 crédits
Mycologie	Elément constitutif				9h	1 crédits
Pharmacotechnie en zone à atmosphère controlée (ZAC)	Elément constitutif			6h	30h	2 crédits
Dosage et validation de methodes	Elément constitutif				25h	2 crédits
Microbiologie industrielle	Elément constitutif				16h	1 crédits

Semestre 4

	Nature	CMI	CM	TD	TP	TER	ECTS
UE STAGE INDUSTRIEL	UE						30 crédits