

Conditions d'admission

Être âgé.e de moins de 30 ans (hors cas dérogatoires) pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage et avoir validé :

- BUT Génie industriel et maintenance
- BUT Qualité, logistique industrielle et organisation
- BUT Génie biologique (industries alimentaires et biologiques)
- BUT Chimie
- BTS Maintenance industrielle
- BTS Contrôle industriel et régulation automatique
- BTS Qualité dans les industries alimentaires et les bio-industries
- BTS Chimiste
- BTS Assistance Technique d'Ingénieur
- Licence 2 Science du vivant, (parcours orienté « Bio-industries »,...)
- Autres diplômes BAC+2 équivalents



Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université : <https://ecandidat.unistra.fr>



Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection.



L'ALTERNANCE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

LICENCE PROFESSIONNELLE
EN APPRENTISSAGE

Licence Professionnelle Métiers de la Qualité dans les Industries de Santé

Mention Industries Pharmaceutiques, Cosmétologiques et de Santé :
Gestion, Production et Valorisation

Répondre aux attentes fortes des entreprises pharmaceutiques en vous rendant autonome avec une triple compétence en qualité opérationnelle, qualité système et qualification/validation.



Contact

UFR de Pharmacie

74 route du Rhin - 67401 Illkirch - Graffenstaden

RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Emmanuel BOUTANT ✉ emmanuel.boutant@unistra.fr

SERVICE SCOLARITÉ

✉ pharma-licencepro@unistra.fr

CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Audrey SCHUCK

✉ a.schwoob@leem-apprentissage.org

☎ 06 08 16 96 74

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

HANDIEM
Handicap Entreprises du Médicament

En savoir plus

🌐 www.unistra.fr

🌐 www.pharmacie.unistra.fr

🌐 www.leem-apprentissage.org

Visiter leem-apprentissage.org



Mise à jour 11/2024 - Ifis interactive



TECHNICIEN.NE DE L'ASSURANCE QUALITÉ ■ TECHNICIEN.NE
QUALIFICATION VALIDATION ■ TECHNICIEN.NE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

leem-apprentissage.org

Présentation

Ce parcours forme des technicien.nes supérieurs en management, en assurance et en contrôle de la qualité pour les industries pharmaceutiques, cosmétiques et vétérinaires. Vous y développerez également des compétences spécifiques en qualification du matériel et validation du bionettoyage, deux domaines clés pour des industries de santé. Conçue en étroite collaboration avec des professionnels du secteur, cette formation alterne théorie et pratique pour rester au plus près des réalités de terrain. Grâce à un programme actualisé et centré sur l'apprenant, vous deviendrez un acteur pleinement engagé dans votre formation pour qui les bonnes pratiques de fabrication des produits de santé n'auront plus de secret. Enfin, des compétences transversales en gestion de projet, travail en équipe et communication viendront renforcer votre profil, vous préparant à une insertion rapide et réussie dans le monde professionnel.

Rythme de l'apprentissage

Septembre à juin : 1 à 2 semaines de cours / 2 à 3 semaines en entreprise.

Juillet à septembre : plein temps en entreprise.

Modalités pédagogiques

Cours intégrés, travaux dirigés, méthodes pédagogiques innovantes. Partenariat avec des professionnels de l'industrie pharmaceutique et immersion au sein de l'usine école EASE (European Aseptic and Sterile Environment). Visites en entreprises pharmaceutiques et/ou cosmétiques.

Contrôle des connaissances

Contrôles continus.

Rapport avec soutenance devant un jury.



Quels métiers ?

■ TECHNICIEN.NE ASSURANCE DE LA QUALITÉ ET/OU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Il/Elle met en application les exigences et règles d'assurance qualité des différents services (production, maintenance, logistique) dans le cadre de la mise en oeuvre de l'ensemble des systèmes qualité.

■ TECHNICIEN.NE QUALIFICATION / VALIDATION

Il/Elle qualifie les outils, valide les procédés de production et il/elle met en oeuvre le protocole de qualification/validation dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

■ TECHNICIEN.NE MANAGEMENT DE LA PERFORMANCE

Il/Elle met en application les outils de l'amélioration continue pour améliorer et manager les procédés de l'entreprise et réalise des analyses de risques en utilisant diverses méthodes et priorise les actions à mener.

Programme

La Licence Professionnelle « Métiers de la Qualité dans les Industries de Santé » propose 450 heures de formation sur 12 mois.

UE 1 : Industries de santé (contexte réglementaire, réalités et perspectives)

- Le cycle de vie du médicament
- Réalités et perspectives en industrie pharmaceutique
- BPF pharmaceutiques et cosmétiques
- BPF e-learning
- Dispositifs médicaux
- Guides International Council of Harmonisation (ICH)

UE 2 : Gestion documentaire, compliance et traçabilité

- Traçabilité et fondamentaux de l'écrit
- Pyramide documentaire et dossier de lot
- Data integrity
- Etudes de cas (construction, correction, MOP et dossier de lot)

UE 3 : Formes galéniques : solides/liquides/pâteux et biotechnologiques

- Compréhension des processus des Formes Solides/Sèches
- Compréhension des processus des Formes Liquides
- Compréhension des processus des Formes Pâteuses
- Compréhension des processus biotechnologiques

UE 4 : Microbiologie et Biotechnologie

- Les essentiels de la microbiologie
- Travailler en Zone à Atmosphère Contrôlée
- Spécificités de la bioproduction
- Contrôles microbiologiques associés aux procédés

UE 5 : Communication et insertion professionnelle

- Règles des communications écrite et orale
- Gestion des conflits
- Droit du travail
- Recrutement RH
- Visites d'entreprises secteur pharmaceutique et/ou cosmétique
- Point d'étape - Développement des compétences professionnelles
- Projet interactif Qualité-Production

UE 6 : Qualité appliquée aux industries de santé

- Fondamentaux de la qualité industrielle
- Normes, outils et indicateurs
- Les essentiels en statistiques des procédés
- Analyses de risques et méthodologie
- Etudes de cas pratiques (audit terrain, chantier 5S, analyses de risque)
- Outils informatiques et numériques

UE 7 : Communiquer en anglais

Anglais - Evolve in your Professional World

UE 8 : Qualification du matériel et validation des procédés

- Notions de métrologie industrielle
- Méthodologie de qualification du matériel et de la validation des procédés
- Gestion des modifications «Change Control»
- Etudes de cas pratiques (qualification de matériels de production)

UE 9 : Qualité appliquée aux laboratoires de contrôle - Hygiène sécurité et environnement

- Méthodes d'analyses utilisées au Contrôle de la Qualité (CQ)
- Gestion des déchets et environnement, QHSE

UE 10 : Apprentissage ou stage en entreprise

UE 11 : Porter un projet en entreprise