Conditions d'admission

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

- **1re année de Master « Assurance qualité microbiologique des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé»**
- **Diplôme de Docteur en Pharmacie (ou 5e année validée)**
- **Diplôme d'Ingénieur Généraliste (ou 5e année validée)**
- **Diplôme de Docteur Vétérinaire (ou 5e année validée)**
- **Diplôme de Docteur en Médecine (ou 5e année validée)**

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.

Contact

Faculté de Pharmacie
74 route du Rhin - 67401 Illkirch - Graffenstaden

RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE
Prof. Geoffroy Valérie
valerie.geoffroy@unistra.fr

SERVICE SCOLARITÉ
pharma-m2@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

CFA Leem
L'ALTERNANCE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER 2
EN APPRENTISSAGE

Master 2 Assurance Qualité Microbiologique des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé

Mention Sciences du Médicament et des Produits de Santé

Acquérir des connaissances approfondies en validation des méthodes et qualification des équipements, en microbiologie, en qualification des salles de production, en stérilisation, en analyse de risques, en assurance qualité et en contrôle microbiologique

RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITÉ ▪ CHARGÉ EN ASSURANCE QUALITÉ

Faculté de pharmacie
Université de Strasbourg

leem-apprentissage.org

Présentation

Vous allez acquérir des connaissances dans les domaines suivants : les BPF, la qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC), l'habillage en zone de production, les techniques de stérilisation, de désinfection, de bionettoyage ainsi que les méthodes validant ces techniques, la validation d'une chaîne de production aseptique à l'aide de l'APS (aseptic process stimulation) , le développement des analyses de risques microbiologiques (HACCP, AMDEC, sigma…), la rédaction des procédures et des protocoles de validation, les audits, le change control, l'étude des dossiers d'AMM, les notions d'assurance qualité propres aux industries de santé, l'analyse suivant les critères microbiologiques de la Pharmacopée Européenne, des différentes classes de médicaments stériles et non stériles, le management / la gestion de projet… Vous participerez à un ou deux congrès et vous vous formerez à l'habillage et à la qualification particulaire et microbiologique de ZAC dans l'usine-école EASE.

Rythme de l'apprentissage

Septembre à juin : 2 semaines de cours / 6 semaines en entreprise.
Juillet à septembre : plein temps en entreprise.

Modalités pédagogiques

Cours magistraux,travaux dirigés et travaux pratiques, exposés en groupe

Contrôle des connaissances

Selon les matières : examen écrit terminal, soutenance orale ou contrôle continu.
Mémoire avec soutenance devant un jury mixte (enseignants et professionnels).

Quels métiers ?

RESPONSABLE DE L'ASSURANCE QUALITÉ

Il définit et coordonne la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité (méthodes / organisation / process / audit).

CHARGÉ ASSURANCE QUALITÉ

Il met en œuvre le système qualité (procédures, indicateurs, audits, formations…) dans un domaine d'activité spécifique. (AQ fournisseur, AQ distributeur, AQ opérationnelle, AQ système, …)

RESPONSABLE DE LABORATOIRE DE CONTRÔLE MICROBIOLOGIQUE

Il définit et pilote la mise en œuvre des processus de contrôle microbiologique aux différentes étapes de fabrication et dans l'environnement dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

Programme

Le Master 2 « Assurance Qualité Microbiologique des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé » propose 420 heures de formation sur 12 mois, répartis en cours magistraux, exposés, travaux dirigés et travaux pratiques.

UE 1 : Assurance qualité

UE 2 : Microbiologie des produits de santé

UE 3 : Stérilisations et agents antimicrobiens

UE 4 : Culture de cellules

UE 5 : Méthodes d'analyse biochimiques et physicochimiques rapides d'identification bactérienne

UE 6 : Méthodologie du travail de recherche (en anglais)

UE 7 : Dossiers d'AMM : étude de cas

UE 8 : Management et gestion en entreprise

UE 9 : Intégration en entreprise (visites d'usines, congrès)

UE 10 : Communication et gestion de projet

UE 11 : Apprentissage en entreprise