

Conditions d'admission

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

- 1^{re} année de Master « Sciences du Médicament » ou toute autre formation jugée équivalente par l'équipe pédagogique
- Diplôme d'ingénieur généraliste (ou 5^e année validée)
- Diplôme de Docteur en Pharmacie (ou 5^e année validée)
- Diplôme de Docteur en Médecine (ou 5^e année validée)

Comment s'inscrire ?

Candidature à déposer sur l'application de candidatures en ligne eCandidat de l'Université.

Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection.



L'ALTERNANCE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER 2
EN APPRENTISSAGE

Master 2 Management de la Qualité

Mention Sciences du Médicament, parcours Qualité des Produits de Santé

Former à une expertise polyvalente, scientifique, technique et réglementaire, ainsi qu'à une ouverture sur la vie en entreprise, en particulier d'un point de vue organisationnel.

Contact

Faculté de Santé, Pharmacie - Université de Paris

4 rue de l'Observatoire - 75006 Paris

RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Dr Vincent Boudy ✉ vincent.boudy@u-paris.fr

SERVICE SCOLARITÉ

✉ scolarite.lmd@pharmacie.parisdescartes.fr

GESTIONNAIRE PÉDAGOGIQUE

Sandrine Fallu ✉ sandrine.fallu@u-paris.fr

☎ 01 76 53 24 65

CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Claire Leman

✉ c.leman@leem-apprentissage.org

☎ 06 02 03 95 57

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.leem-apprentissage.org

Visiter
leem-apprentissage.org



Mise à jour 02/2022 - Pamplémousse.com



leem-apprentissage.org



CHARGÉ DE L'ASSURANCE QUALITÉ - ASSUREUR QUALITÉ OPÉRATIONNELLE

Présentation

Le Master 2 « Management de la Qualité » des produits de santé permet l'acquisition de notions spécifiques et transversales indispensables à la maîtrise de la qualité concernant le cycle de vie des médicaments issus des biotechnologies et chimiques mais aussi des dispositifs médicaux. Peuvent être cités : outils de la qualité, normes ISO, gestion du personnel, gestion de la documentation / communication, pratique d'auto-inspection et des audits, utilisation de l'outil informatique et des statistiques, mise en place des textes réglementaires concernant les « Bonnes Pratiques » au niveau des secteurs de la recherche, du développement, du laboratoire de contrôle, du secteur de la production, des études cliniques, de la pharmacovigilance, de la distribution.

Rythme de l'apprentissage

Début octobre : 2 semaines de cours.

Octobre à juillet : 1 ou 2 semaines de cours / 3 semaines en entreprise.

Juillet à septembre : plein temps en entreprise (hors semaine d'examen).

Septembre : 1 semaine d'école d'automne + 1 jour de soutenance de rapport de mission en apprentissage.

Modalités pédagogiques

Cours d'amphi, TD et TP avec vidéo projection et travaux de groupes.

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 ?

■ CHARGÉ DE L'ASSURANCE QUALITÉ

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

■ ASSUREUR QUALITÉ OPÉRATIONNELLE

Il met en œuvre le système qualité (procédures, indicateurs, audits, formations) dans un domaine d'activité donné.

■ CHARGÉ AMÉLIORATION CONTINUE

Il assure la performance optimale des lignes de production et gère tous les projets visant à améliorer l'efficacité et la productivité des activités et des équipes industrielles au sein d'un ou plusieurs sites.

Programme

Le Master 2 « Management de la Qualité » propose 420 heures de formation sur 12 mois.

UE 1 : Développement industriel du médicament : de la molécule au médicament

UE 2 : Bonnes pratiques de fabrication et de distribution

UE 4 : Qualité des matières premières : excipients, matériaux de conditionnement. Généralités sur les Dispositifs médicaux

UE 14 : Principes du management de la qualité appliqués aux dispositifs Médicaux

UE 16 : Principes généraux du management de la Qualité et BPx

UE 17 : Statistiques appliquées à l'assurance qualité

UE 18 : Principes généraux de la qualité appliqués au développement pharmaceutique et normes

UE 19 : Les outils du management et de l'amélioration de la Qualité

UE 20 : Data Management

UE 21 : Le système du management de la Qualité : outils et application aux Biotechnologies

École d'automne et projet tuteuré :

intervention de professionnels (gestion du personnel, gestion des changements, éthique...) et d'un professeur d'anglais (CV, lettre de motivation, entretien)