

## Conditions d'admission

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

- 1<sup>re</sup> année de Master « Qualité des Produits de Santé »
- Diplôme de Docteur en Pharmacie (ou 5<sup>e</sup> année validée)
- Diplôme d'Ingénieur Généraliste (ou 5<sup>e</sup> année validée)
- Diplôme de Docteur en Médecine (ou 5<sup>e</sup> année validée)
- Diplôme de Docteur Vétérinaire (ou 5<sup>e</sup> année validée)

Les étudiants de plus de 30 ans peuvent bénéficier d'un contrat de professionnalisation.

### Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet 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 et 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

### UFR de Pharmacie

Bâtiment Henri MOISSAN  
17, Avenue des Sciences  
91400 ORSAY

#### RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Pr Najet Yagoubi  
✉ najet.yagoubi@u-psud.fr

#### CONTACT ADMINISTRATIF - SCOLARITÉ

Marjolaine Flaunet  
✉ marjolaine.flaunet@universite-paris-saclay.fr

### CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Julie BLANCHON  
✉ j.blanchon@leem-apprentissage.org  
☎ 07 56 36 71 88

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.universite-paris-saclay.fr/](http://www.universite-paris-saclay.fr/)  
🌐 [www.leem-apprentissage.org](http://www.leem-apprentissage.org)

Visiter  
[leem-apprentissage.org](http://leem-apprentissage.org)



Mise à jour 10/2024 - Ifis Interactive

CHARGÉ DE L'ASSURANCE QUALITÉ - ASSUREUR QUALITÉ OPÉRATIONNELLE

université  
PARIS-SACLAY

Région  
île de France

[leem-apprentissage.org](http://leem-apprentissage.org)

# Présentation

Le Master 2 « Management de la Qualité » vous oriente sur les aspects de maîtrise, d'assurance et de management de la qualité s'appuyant sur les référentiels généraux (type ISO 9000), l'approche processus et les outils associés. Une part importante est accordée aux référentiels spécifiques et textes réglementaires couvrant l'ensemble de la notion de qualité des produits de santé et tout particulièrement les médicaments.

## Rythme de l'apprentissage

Fin septembre et mi-octobre : 3 semaines de cours.  
Novembre à juin : 1 semaine de cours / 3 semaines en entreprise.  
Juillet à août : plein temps en entreprise.  
Septembre : 1 semaine de cours / 3 semaines en entreprise.

## 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 427 heures de formation sur 12 mois.

### UE 1 : Assurance qualité et management de la qualité

concept de la qualité ■ normes ISO 9000 ■ outils d'amélioration de la qualité ■ audit qualité

### UE 2 : Qualité et industrie de santé

décomposition, analyse, organisation et mise sous assurance qualité des processus généraux de l'industrie pharmaceutique

### UE 3 : Exemple d'organisation, de la conception à la validation, d'un projet industriel

organisation projet et investissements industriels

### UE 4 : Validation de méthode - Applications pratiques

statistiques ■ validation de méthode analytique ■ exercice pratique d'application à une validation de nettoyage ■ aspects de qualification du matériel

### UE 5 : Microbiologie appliquée au contrôle qualité et à l'environnement

contrôle de propreté microbiologique ■ détermination de l'activité microbicide d'un antiseptique ou d'un désinfectant ■ détermination de l'activité antivirale d'un produit ■ contrôle microbiologique de l'environnement

### UE 6 : Anglais

### UE 7 : Apprentissage en entreprise

