

Conditions d'admission

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

- 5^e année de Pharmacie (ou Diplôme de Docteur en Pharmacie)
- 1^{re} année de Master « Sciences du Médicament et des Produits de Santé »
- 1^{re} année de Master à orientation Santé

Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université : www.u-bordeaux.fr

Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection éventuel.



L'ALTERNANCE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER 2
EN APPRENTISSAGE

Master 2 Responsabilité et Management de la Qualité dans les Industries de Santé

Mention Sciences du Médicament et des Produits de Santé

Offrir une spécialisation sur tous les aspects du management de la qualité basée sur une expertise scientifique, technique et réglementaire ainsi qu'une ouverture très large sur la vie d'entreprise. Les principes de l'assurance qualité sont appliqués aux activités R&D, de production, de distribution et d'exploitation des produits de santé. Le master sensibilise particulièrement sur les notions en lien avec l'exercice de la responsabilité pharmaceutique et oriente vers la construction de parcours de compétences nécessaires pour exercer les fonctions de personne qualifiée et/ou de Pharmacien responsable.

Contact

Laboratoire de Pharmacie Galénique et Biopharmacie

UFR des Sciences Pharmaceutiques
Université de Bordeaux
146 rue Léo Saignat - 33076 Bordeaux

RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES

Pr Pierre Tchoreloff
✉ pierre.tchoreloff@u-bordeaux.fr

Dr Virginie Busignies
✉ virginie.busignies-goddin@u-bordeaux.fr

CFA Leem Apprentissage

CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE

Ludivine Delpeyrou
✉ l.delpeyrou@leem-apprentissage.org
☎ 06 75 71 91 67

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.u-bordeaux.fr
- 🌐 <https://sante.u-bordeaux.fr>
- 🌐 www.leem-apprentissage.org

Visiter
leem-apprentissage.org



Mise à jour 01/2022 - Pamplémousse.com



RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ SYSTÈMES • RESPONSABLE
AMÉLIORATION CONTINUE

université
de BORDEAUX

leem-apprentissage.org

Présentation

Le Master 2 « Responsabilité et Management de la Qualité dans les Industries de Santé » est orienté sur les aspects de maîtrise, d'assurance et de management de la qualité. Il s'appuie sur les référentiels généraux, l'approche processus et les outils associés et donne une part très importante aux référentiels et aspects réglementaires couvrant l'ensemble de la notion de qualité des produits de santé.

Rythme de l'apprentissage

Sur l'année : 1 semaine de cours / 3 semaines en entreprise.

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 ?

■ RESPONSABLE ASSURANCE QUALITÉ SYSTÈMES

Il définit et met en œuvre le système qualité dans un domaine d'activité spécifique (produit, production, distribution ou site exploitant).

■ ASSUREUR QUALITÉ OPÉRATIONNELLE / SYSTÈME

Il évalue et garantit la qualité des produits dans un domaine d'activité spécifique (produit, production, distribution ou site exploitant). Il contribue à la gestion des non conformités et participe à l'amélioration continue des process.

■ RESPONSABLE AMÉLIORATION CONTINUE

Il optimise les process de production et leur environnement dans l'objectif d'améliorer la productivité des activités et des équipes industrielles sur site. Il gère la mise en œuvre des modes opératoires et des indicateurs de suivi.

Programme

Le Master 2 « Responsabilité et Management de la Qualité dans les Industries de Santé » propose 420 heures de formation sur 12 mois.

UE 1 : Assurance qualité et management de la qualité

- concept de la qualité, systèmes de gestion de la qualité
- management des processus
- indicateurs et tableaux de bord
- 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 dans le respect du cadre réglementaire
- étude approfondie des référentiels associés aux produits de santé
- interprétation et utilisation (PQS, inspection, etc.)
- outils qualité (QRM, 6σ et MSP, Lean, etc.)
- dynamique des systèmes et amélioration continue

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

organisation projet, investissements industriels et démarche qualité intégrée : exemple de la mise en place d'une nouvelle unité de production de produits stériles

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 (QI, QO, QP, et méthodologie associée, rédaction d'un protocole, réalisation des essais, rapport de qualification)

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

- contrôle de propreté microbiologique
- contrôle de stérilité, pyrogènes, limulus test
- contrôle microbiologique de l'environnement (air, eau)

UE 6 : Anglais

UE 7 : Apprentissage en entreprise