PHARMACIE Santé Université Paris Cité

CFA leem L'ALTERNANCE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

Master Sciences du Médicament (Pr C. MARCHAND-LEROUX)
Parcours Qualité des Produits de Santé (Dr H. DUFAT)

Master 2 "Management de la Qualité" *Itinéraire* en apprentissage

en partenariat avec le CFA LEEM - Ile de France – 5ème promotion 2023-2024

Année de formation du 25 septembre 2023 au 30 septembre 2024

Contacts Itinéraire du M2

Vincent BOUDY : vincent.boudy@aphp.fr

Lieu d'enseignement : UFR de Pharmacie - Université Paris Cité, 4 avenue de l'Observatoire 75006 Paris

Contact CFA LEEM **: Elodie DE SOUSA -** e.sousa@leem-apprentissage.org

Contacts administratifs : **- Scolarité, gestion Master 2** : scol.m2.pharma@u-paris.fr

- **Gestion planning** : **Gisèle LE** - gisele.le@u-paris.fr

Planning provisoire des périodes d'enseignements et en entreprise

	Périodes	Unités d'enseignement (UE)
Septembre **2023**	Lun. 25	**Pré-rentrée en distanciel pour les étudiants, le CFA et l'université**
Octobre	lun. 02 : 10h-12h	***Accueil*** **:** apprenti(e), maître d'apprentissage, tuteur pédagogique - CFA LEEM - gestionnaires administratifs ***Introduction à la formation***
	lun. 02 (am) - ven.06 lun. 09 -ven. 13	**UE 2** Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution - Bonnes Pratiques de Laboratoire de Contrôle Qualité - Méthodes et outils de la Qualité (*cours, ED*) *(3 ECTS)*
3 sem. plein temps en entreprise		
Novembre	lun. 06 - ven. 10	**UE 1** Développement industriel du médicament : de la molécule au médicament (*cours*) *(3 ECTS)*
2 sem. plein temps en entreprise		
Novembre/ Décembre	lun. 27 - ven. 01	**UE 21** Système de management de Qualité : outils et application auxBiotechnologies (commun avec Paris XI) (3 ECTS)
	lun. 04 - ven. 08	**UE 16** Principes généraux du management de la Qualité et BPx (3 ECTS)
3 sem. plein temps en entreprise		
1 semaine de révision juste avant l'examen de l'UE 1		
Janvier **2024**	lun. 08 - ven. 12	**Lundi 08 janvier (10 h-12 h) : EXAMEN UE 1** **UE 4** Qualité des Matières Premières : excipients, matériaux de conditionnement, dispositifs médicaux (*cours, ED*) *(3 ECTS)*
3 sem. plein temps en entreprise		
Février	lun. 05 - ven. 09	**UE 17** Statistiques appliqués au Management de la Qualité (3 ECTS)
3 sem. plein temps en entreprise		
Mars	lun. 04 - ven. 08	**UE 18** Principes généraux de la qualité appliqués au développement pharmaceutique et normes : BPC, ICH Q8, (3 ECTS)
	lun. 11 - ven. 15	**UE 19** les outils du management et de l'amélioration continue de la Qualité(3ECTS)
4 sem. plein temps en entreprise		
Avril	lun. 15 - ven. 19	***UE 14*** *Principes du management de la qualité appliqués aux dispositifs médicaux β ECTS) ½ - SUSCEPTIBLE DE MODIFICATIONS*
	lun. 22 - ven. 26	***UE 14*** *Principes du management de la qualité appliqués aux dispositifs médicaux β ECTS) 2/2 - SUSCEPTIBLE DE MODIFICATIONS*
3 sem. plein temps en entreprise		
Mai	mar. 21 - ven. 24	**UE 20** Data Management (3 ECTS)
27 mai- 07 juin (2 semaines de révision pour les examens)		
Juin	10-14 juin	EXAMENS/UEs 1ère session
Plein temps en entreprise		
Juillet	2ème sem. juillet	**au cas par cas**, EXAMENS/UEs 2ème session orale sur 1 jour préalablement fixé
Plein temps en entreprise		
Septembre	09-13 sept.	Ecole d'automne + Projet tutoré *(6 ECTS)*
	16 au 30 sept.	**Plein temps en entreprise** dont 1 ou 2 journées pour les soutenances orales et remise des rapports de mission en apprentissage – dates à préciser *(24 ECTS)*

GL. 06/2023

***Master* Sciences du Médicament - 2023-2024**
***Parcours* Qualité des Produits de Santé**
***Itinéraire* M2 "Management de la Qualité" en apprentissage**
en partenariat avec le CFA LEEM-Ile de France

CONTENU DES ENSEIGNEMENTS DE L'ITINERAIRE "MANAGEMENT DE LA QUALITE"

UE 1 : *Développement industriel du médicament : de la molécule au médicament (3 ECTS)* (cours)
(MCC : 100 % contrôle terminal écrit)
Grandes étapes du développement du médicament – Recherche de molécules d'intérêt thérapeutique – Brevets, marques, propriété industrielle – Chimie des procédés - Développement préclinique et clinique - Développement galénique et analytique – Accès au marché - Maîtrise de la chaîne du médicament - Produits falsifiés - Médicaments biologiques et d'origine biotechnologique

UE 2 : *Bonnes Pratiques de Fabrication/Distribution - Bonnes Pratiques de Laboratoire de Contrôle Qualité - Méthodes et outils de la Qualité (3 ECTS)* (cours, ED)
(MCC : 30 % contrôle continu + 70 % contrôle terminal écrit)
Bonnes pratiques de fabrication : gestion de la qualité - contrôle de la qualité ; gestion des risques liés à la qualité – Bonnes pratiques de laboratoire d'analyse : organisation du laboratoire ; conditions d'expérimentation ; documentation – Statistiques appliquées aux validations analytiques - Qualification des équipements de laboratoire d'analyse et élaboration de procédures - Recherche documentaire

UE 4 : *Qualité des matières premières* : *excipients, matériaux de conditionnement. Généralités sur les dispositifs médicaux (3 ECTS)* (cours, ED)
(MCC : 20 % contrôle continu + 80 % contrôle terminal écrit)
Conditionnement primaire et matériaux (verre, plastiques…) - Étude des interactions contenant-contenu - Excipients : arômes, colorants, conservateurs - Qualité de l'eau à usage pharmaceutique - Huiles essentielles, matières premières d'origine végétale - Dispositifs médicaux

UE 14 : *Principes du management de la qualité appliqués aux dispositifs médicaux (3 ECTS)* (cours) - *SUSCEPTIBLE DE MODIFICATIONS*
(MCC : 40 % contrôle continu + 60 % contrôle terminal écrit)
Cadre législatif et réglementaire - Procédés normalisés de stérilisation de dispositifs médicaux - Méthodes nouvelles de stérilisation pour matériel thermosensible - Méthodes alternatives d'analyse- Méthodes spécifiques de laboratoire, biocharge initiale, contrôle de stérilité, endotoxines bactériennes - Indicateurs biologiques - Validation de lots de spores - Emballages de stérilisation – Statistiques - Libération paramétrique - Contrôle microbiologique de l'environnement.

UE 16 : *Principes généraux du management de la qualité et BPx (3 ECTS)* (cours)
(MCC : 100 % contrôle terminal écrit)
Cette UE se propose d'aborder les principaux outils de la qualité et de présenter les principaux référentiels imposés dans l'industrie pharmaceutique.

UE 17 : *Statistiques appliquées au management de la qualité (3 ECTS)* (cours, ED)
(MCC : 60 % contrôle continu + 40 % contrôle terminal écrit)
Cette UE se propose de donner aux étudiants les bases mathématiques qui doivent leur permettre d'analyser, d'évaluer, de quantifier à l'aide des outils statistiques les pratiques pharmaceutiques.

UE 18 : *Principes généraux de la qualité appliqués au développement pharmaceutique et normes BPC et ICHQ8 (3 ECTS)* (cours)
(MCC : 20 % contrôle continu + 80 % contrôle terminal écrit)
Cette UE se propose d'aborder les principaux outils, référentiels normatifs et/ou légaux de la qualité, utilisés dans le cadre du développement non clinique et clinique d'un médicament ou d'une méthode de contrôle qualité.

UE 19 : *Les outils du management et de l'amélioration continue de la* qualité *(3 ECTS)* (cours)
(MCC : 20 % contrôle continu + 80 % contrôle terminal écrit)
Cette UE se propose de présenter et de mettre en pratique (serious game) les principaux outils d'amélioration continue de la qualité

UE 20 : *Data Management (3 ECTS)* (cours)
(MCC : 60 % contrôle continu + 40 % contrôle terminal écrit)
Structure d'une base de données et langage d'interrogation, création d'états et masques de saisie. Procédures de codage, de contrôle et de validation de données. Exploitation d'une base de données création d'une mini base de données ; Les cours traitent de l'organisation et de la gestion des données. Les applications se font avec le logiciel ACCES, puis avec le langage de requête POST-SQL.

UE 21 : Système du management de la qualité : outils et application aux biotechnologies *(3 ECTS)* (cours)
(MCC : 20 % contrôle continu + 80 % contrôle terminal écrit)
Cette UE, partagée avec les étudiants du master Biotechnologie et Produits de Thérapies Innovantes de l'université Paris Saclay, se propose d'aborder dans un contexte « ciblé aux médicaments issus des biotechnologies » les principaux outils de la qualité avec leurs spécificités.

Ecole d'automne : Interventions de professionnels (industries pharmaceutiques, agences de santé…) : gestion du personnel, gestion des changements, éthique…Projet tutoré ***(6 ECTS)***
Anglais : Encadrement par un professeur d'anglais pour des présentations orales (C