

Niveau :	MASTER					année
Domaine :	SCIENCES DE LA SANTE ET DU SPORT					M2
Mention :	SANTE					
Parcours :	Assurance Qualité des Produits de Santé et Harmonisation internationale (AQPS)					
Volume horaire étudiant :	163 h	113 h	80 h	h	Projet industriel, projet de promotion + stage de 6 mois temps plein	356 h
	cours magistraux	travaux dirigés	travaux pratiques	cours intégrés	stage ou projet	total
Formation dispensée en :	<input checked="" type="checkbox"/> français		<input type="checkbox"/> anglais			

Contacts :

Responsables de formation	Scolarité – secrétariat pédagogique
Claire CACHIA Maître de conférences ☎ 03.80.39.32.41 ccachia@u-bourgogne.fr Véronique BERARD Maître de conférences ☎ 03.80.39.32.47 vberard@u-bourgogne.fr	Léna PERTUY ☎ 03.80.39.32.98 lana.pertuy@u-bourgogne.fr
Composante(s) de rattachement : UFR des Sciences de Santé, Dijon	

Objectifs de la formation et débouchés :

■ Objectifs :

L'objectif premier de ce master est de **former de futurs cadres des industries de Santé, experts en Système Qualité Pharmaceutique et Amélioration Continue, capables de le faire évoluer à partir des fondamentaux scientifiques, dans le but de garantir une meilleure sécurité du patient.**

En effet, il existe actuellement un grand nombre de référentiels réglementaires ou normatifs décrivant les systèmes Qualité à mettre en place dans les Industries de Santé ; bien que proches, ces systèmes se révèlent parfois différents sur des points essentiels et présentent un cadre réglementaire rigide. De fait, depuis une vingtaine d'années, les instances réglementaires tripartites (européennes, américaines et japonaises) communiquent sur les principes de Management de la Qualité au travers des guides ICH (International Conference on Harmonization). Les ICH consacrés à la Qualité (Q7 à Q11), et en particulier l'ICH Q10, ont pour objectif de définir les exigences d'un « Système Qualité Pharmaceutique » où l'étendue de l'harmonisation visée dépasse largement les référentiels pharmaceutiques habituels en prenant en compte les approches ISO de la qualité. Ces guides, bien que de mise en place complexe parce qu'en perpétuelle évolution, doivent aider les industriels de Santé à instaurer un système de

gestion de la qualité plus complet permettant une **amélioration continue** et une **flexibilité réglementaire** basées sur l'acquisition des **connaissances scientifiques** concernant les **processus**.

Pour ces raisons, notre parcours intègre cette **approche internationale harmonisée** du « **Système Qualité Pharmaceutique** » tout au long du **cycle de vie du produit** pour faciliter l'innovation, tendre vers une amélioration continue et faire une part plus importante au **management des risques** devenu indissociable de la démarche Qualité. Ceci permettra à nos diplômés qualitiens d'avoir la vision prospective d'un Système Qualité intégré et d'accéder au monde du travail de façon plus efficace, avec une **approche scientifique** et un **savoir-faire** adaptés à la mise en place des nouveaux Systèmes Qualité Pharmaceutique.

Par un apport conséquent de connaissances théoriques et pratiques, par leur mobilisation immédiate et systématique au travers de situations authentiques, par un stage à temps plein de 6 mois dans un service qualité avec des missions réelles d'envergure, la **finalité de ce parcours** est de permettre une **intégration rapide** à une fonction Qualité dans les entreprises de santé, quelque soit le domaine (cf. Débouchés).

■ Débouchés du diplôme (métiers ou poursuite d'études) :

Sur les 5 dernières années, 94% des diplômés sont en poste dans les industries de Santé.

Pour ces cadres « hommes et femmes de terrain » capables d'assurer la qualité des Produits de Santé, les créneaux professionnels et débouchés offrent un large éventail de carrières : **Responsables A.Q.** (assistants A.Q. système les premières années) en service Achat de matières premières, Recherche & Développement, Production, Affaires Réglementaires, Essais cliniques, Pharmacovigilance, mais aussi dans des domaines d'activités nouveaux comme la Distribution ou la Formation ; **Responsables Qualifications Validations** ; **Auditeurs** (fournisseurs, sous-traitants) ; **Coordonnateurs Qualité opérationnelle** ; **Coordonnateurs Amélioration continue** ; **Consultants Qualité** ; **Chefs de projet A.Q.**, **Responsables Maintenance**, **Responsables Système Qualité Pharmaceutique**, **Responsable Contrôle Qualité**, etc.

Cette formation intéresse en premier lieu les **industries pharmaceutiques, cosmétiques et vétérinaires** mais également les industries des autres **produits de santé, produits biologiques et biotechnologiques** (bio-productions), **des compléments alimentaires et dispositifs médicaux** et, dans une moindre mesure, les **hôpitaux**, les **essais cliniques**, la **pharmacovigilance** et les industries **agro-alimentaires**.

A noter que le rapport *Les métiers en 2022. Prospective des métiers et des qualifications* (Dares, France Stratégie, avril 2015) indique que les industries de Santé, en perpétuelle évolution normative et portées par la dynamique d'activités hautement technologiques continueront à offrir de **nouvelles opportunités de carrière** dans le domaine de la Qualité.

■ Compétences acquises à l'issue de l'année de formation (et donc de la formation) :

En intégrant plus directement à l'enseignement les concepts développés dans les guides ICH, notre parcours a pour **but et originalité** d'apporter aux futurs cadres de l'Industrie, les connaissances scientifiques et réglementaires, les compétences techniques, les méthodes et la rigueur leur permettant de conduire et maîtriser « une démarche Qualité harmonisée » tout au long du cycle de vie du médicament, ce dernier constituant une base méthodologique de référence adaptable aux spécificités des autres produits de santé.

A l'issue de la formation, nos étudiants Qualitiens auront acquis, outre les **connaissances scientifiques** concernant l'ingénierie et la qualité des produits de santé dans une approche globale, la **maîtrise** :

- des différents guides, normes et référentiels
- des techniques de rédaction de la documentation : manuel qualité, procédures/modes opératoires, modèles d'enregistrements et mises à jour
- des techniques d'animation de démarches Qualité : planification des étapes de projet, animation des réunions d'information et de travail, mesures préventives et correctives, propositions d'amélioration possibles, suivi des plans d'action et vérification de leur pertinence,
- des méthodes de mesure et d'analyse de processus : mise en place des indicateurs et suivi des tableaux de bord qualité, vérification du traitement des non-conformités, suivi des actions préventives et correctives (CAPA), analyse des résultats des audits internes,
- des outils et méthodes Qualité : analyses de risque, analyses fonctionnelles, analyses de la valeur, outils d'optimisation de la performance ; interprétation et exploitation des informations et/ou des données techniques.

Par ailleurs, ils auront développé de multiples **compétences transversales** et en particulier, **l'aptitude** :

- au management pour animer, motiver et mobiliser une équipe d'opérateurs/collaborateurs
- à communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, en français et en anglais
- à mettre en place et animer des ateliers de formation pour opérateurs/collaborateurs
- au travail en équipes pluridisciplinaires voire internationales
- à la conception et l'animation de projets et/ou programmes Qualité
- à argumenter sur la politique d'Assurance Qualité et convaincre les services concernés
- à développer/entretenir des relations professionnelles avec les autorités administratives et de tutelle
- à la réflexion et la prise de décision et d'initiatives.

De façon détaillée :

- A l'issue de l'UE1 *Management et Communication*, les étudiants seront capables de gérer leur carrière professionnelle, ils connaîtront les fondamentaux du management (communication avec les opérateurs, les collaborateurs et la hiérarchie) ; ils sauront travailler en équipe, conduire des projets et gérer des situations complexes. Leur niveau d'anglais (TOEIC minimum de 700) leur permettra de travailler à l'international.
- A l'issue de l'UE2 *Qualité de la conception à la production*, les étudiants se seront appropriés les différents référentiels qualité opposables dans les industries de Santé et connexes, ils connaîtront la démarche développement associée aux différentes technologies industrielles et leurs contraintes et seront capables de mener à bien des qualifications d'équipements et des validations de méthodes (production, informatique, nettoyage, etc.) pour assurer la qualité du produit de santé dans la totalité de son cycle de vie.
- A l'issue de l'UE3 *Qualité et Risques interface R&D / Production*, les étudiants seront capables d'appréhender une situation à risques, de l'analyser et de mettre en place les différentes actions préventives et correctives, ils seront capables de garantir la stérilité des produits de santé biologiques ou stériles et des articles de conditionnement, ils seront capables de mobiliser l'ensemble de leurs connaissances sur les différents outils qualité, les statistiques industrielles et les techniques de rationalisation des ressources productives afin de suivre et de piloter des lignes de production.
- A l'issue de l'UE4 *Projets et Audits*, grâce aux différents projets industriels et de promotion menés de front, les étudiants seront capables de mettre en place et d'animer différentes formations Qualité en direction d'opérateurs et/ou de collaborateurs ; ils auront acquis les différentes compétences transversales développées au cours de travaux en groupe (autonomie, prise décision, écoute, initiatives, confrontation, diplomatie, esprit critique, etc.) et se seront appropriés les techniques d'audit grâce à la théorie et la mise en pratique *in situ*.
- A l'issue de l'UE5 *Pratique industrielle*, les étudiants seront capables de créer et de mettre en pratique les procédures de travail en ZAC et en laboratoire ainsi que les différentes procédures de qualification d'équipements, de validation de méthodes analytiques, microbiologiques et mycologiques ; ils sauront choisir et mettre en place le plan d'expérience le plus adapté à une situation donnée accompagnant des études industrielles.
- A l'issue de l'UE6 *Stage industriel*, les étudiants seront capables de mobiliser l'ensemble de ces pratiques.

Modalités d'accès à l'année de formation :

■ sur sélection :

Pharmaciens diplômés de filière industrie et étudiants de pharmacie de 5^{ème} année filière Industrie validée.

Pharmaciens de 5^{ème} année validée autres filières (internat, officine), médecins diplômés, étudiants titulaires d'un M1 (Sciences de la Vie, Sciences et Techniques), d'un diplôme de 2^{ème} cycle niveau M1, IUP ou Ingénieur, de préférence en Chimie physique, Chimie analytique, etc.

Parcours ouvert en formation initiale et continue, sans possibilité d'alternance.

Organisation et descriptif des études :

Adossé non seulement à différents laboratoires de recherche de l'uB (cf. fiche AOF) mais aussi au Centre d'Innovation Pédagogique et d'Evaluation dont Claire Cachia est la directrice, le master AQPS met un fort accent sur une **pédagogie active, contemporaine et renouvelée**. Il fonctionne en **approche programme** avec un conseil de perfectionnement, composé d'universitaires et d'industriels, qui établit les priorités et décide des évolutions de contenus et des innovations souhaitables (cf. EEE plus bas), élaborées ensuite et mises en place avec l'équipe pédagogique et/ou les intervenants de terrain. La formation fait une place importante aux méthodes actives, collaboratives/coopératives (apprentissage par problèmes, projets, travaux en groupe) et aux activités en **conditions authentiques**. En soutenant la motivation des étudiants, cette façon de faire des enseignants favorise les apprentissages en profondeur et développe les compétences transversales.

Des **évaluations diagnostiques** sont réalisées en début de formation pour vérifier le niveau et la qualité des apprentissages antérieurs des étudiants (en provenance de toute la France et de l'étranger). En cas d'acquis insuffisant, des remédiations adaptées sont proposées (ouvrages, cours supplémentaires, etc.).

Au début de leur enseignement, tous les universitaires présentent aux étudiants leur **plan de cours ou syllabus**, document écrit de quelques pages, dans lequel on trouve toutes les informations utiles relatives à l'enseignement et à son organisation pédagogique : contenu, objectifs d'apprentissage, méthodes d'enseignement et activités associées, méthodes d'évaluation, prérequis, ressources, etc. Il a pour fonction principale d'informer les étudiants pour les guider tout au long de leurs apprentissages.

Des **évaluations formatives avec feedback constructifs (en cours et en ligne)**, collectifs et/ou individualisés, sont mises en place dans la plupart des UE du semestre 3. Ceci permet à l'enseignant de vérifier la compréhension des étudiants et d'adapter son enseignement si nécessaire, et aux étudiants, d'être renseignés sur leur degré de maîtrise des objectifs visés et sur le développement de leurs compétences.

L'interdisciplinarité, l'autonomie et la réflexion sont favorisées en particulier au cours des TP : études d'aptitude des machines utilisées en Technologie industrielle en ZAC, dosages et validation de méthodes de contrôle analytique et microbiologique en conditions industrielles authentiques, mise en place de plans d'expérience, etc.

Des **évaluations des enseignements par les étudiants (EEE)** sont réalisées chaque année, à la fin de chaque intervention, à l'aide de grilles critériées élaborées par les étudiants eux-mêmes. Les résultats obtenus sont discutés et analysés par le conseil de perfectionnement du master dans le cadre de l'évolution du contenu de la formation.

■ Schéma général des parcours possibles :

Le M2 AQPS, parcours unique, comporte 4 heures d'enseignements mutualisés avec le parcours M2 Gestion des Ressources Humaines de l'université de Bourgogne (simulation d'entretiens de recrutement).

Le référentiel Qualité étant en perpétuelle évolution, cette maquette est vouée à évoluer d'ici à 2022 pour adapter les enseignements à la réalité de terrain : révision régulière des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en parallèle de l'évolution des ICH.

■ Tableau de répartition des enseignements et des contrôles de connaissances assortis :

SEMESTRE 3

UE 1	discipline	CM	TD	TP	Total	ECTS	Type éval (session 1)	Type éval (session 2)	Coeff CT	Coeff CC	Total coef
MANAGEMENT ET COMMUNICATION	<ul style="list-style-type: none"> Journée d'intégration Connaissance des métiers et de l'environnement de l'AQ Management : des fondamentaux aux actes Projet professionnel et préparation au recrutement Entretiens RH Gestion du temps 	27	4*		31	3	CC			2	2
	<ul style="list-style-type: none"> Anglais + TOEIC 		30		30	3	CC			2	2
TOTAL UE 1		27	34		61	6				4	4

* Enseignements mutualisés avec le M2 Gestion des Ressources Humaines de l'uB

CC : contrôle continu - CT : contrôle terminal

UE 2	discipline	CM	TD	TP	Total	ECTS	Type éval (session 1)	Type éval (session 2)	Coeff CT	Coeff CC	Total coef
QUALITE : DE LA CONCEPTION A LA PRODUCTION*	<ul style="list-style-type: none"> Documentation et culture de l'information Normes, référentiels, ICH et système documentaire Bonnes pratiques 	37			37	3	CT	CT	3		3
	<ul style="list-style-type: none"> Développement pharmaceutique et transposition d'échelle Métrologie et ZAC Technologies industrielles Qualification d'équipements Validation de processus Validation analytique 	36	8		44	3	CT	CT	2		2
TOTAL UE 2		73	8		81	6			5		5

* UE complétée par les TP de l'UE5 Pratique industrielle

UE 3	discipline	CM	TD	TP	Total	ECTS	Type éval (session 1)	Type éval (session 2)	Coeff CT	Coeff CC	Total coef
QUALITE ET RISQUES INTERFACE R&D PRODUCTION*	<ul style="list-style-type: none"> Plan d'expérience Microbiologie industrielle Assurance de stérilité Management des risques Santé au travail (RPS) 	19	4		23	3	CT	CT	2		2
	<ul style="list-style-type: none"> Outils et méthodes qualité Statistiques industrielles Déviation et change control Lean management 	20	36		56	3	CC/CT	CT	1	2	3
TOTAL UE 3		39	40		79	6			3	2	5

* UE complétée par les TP de l'UE5 Pratique industrielle

UE 4	discipline	CM	TD	TP	Total	ECTS	Type éval (session 1)	Type éval (session 2)	Coeff CT	Coeff CC	Total coef
PROJETS & AUDITS	<ul style="list-style-type: none"> Conduite de formation Management de projets Projet de promotion Projets industriels 	12	9		21	3	CC/CT	CT		4	4
	<ul style="list-style-type: none"> Techniques d'audit Audit en place 	12	19		31	3	CC	CT	1	1	2
TOTAL UE 4		24	28		52	6			1	5	6

UE 5	discipline	CM	TD	TP	Total	ECTS	Type éval (session 1)	Type éval (session 2)	Coeff CT	Coeff CC	Total coef
PRATIQUE INDUSTRIELLE	• Mycologie			9	9	1	CC	CT		0,5	0,5
	• Pharmacotechnie en zone à atmosphère contrôlée (ZAC)		3	30	33	2	CC	CT		2	2
	• Dosage et validation de méthodes			25	25	2	CC	CT		2	2
	• Microbiologie industrielle			16	16	1	CC	CT		0,5	0,5
TOTAL UE 5			3	80	83	6				5	5

TOTAL SEMESTRE 3		163	113	80	356	30			9	16	25
-------------------------	--	------------	------------	-----------	------------	-----------	--	--	----------	-----------	-----------

En dehors de ces contenus d'UE sur lesquels portent les évaluations formatives et certificatives, **les étudiants complètent leur formation en suivant des conférences d'industriels** sur des sujets variés : Achats, Conception de locaux, ZAC et isotechnie, Développement pharmaceutique, Transfert et validation analytiques, AQ en production (biologique, cosmétique, vétérinaire), Dispositifs médicaux, Compléments alimentaires, Management des risques, Variations, etc. **Certaines de ces conférences sont données en anglais.**

A noter que le nombre d'heures associées aux différents projets n'apparaît pas dans les tableaux précédents puisqu'il s'agit d'un travail personnel étudiant.

Les étudiants participent également à certains colloques d'intérêt (*Objets connectés et applications de santé* par exemple) et sont conviés aux Entrepreneuriales.

SEMESTRE 4

UE		CM	TD	TP	Total	ECTS	Type éval (session 1)	Type éval (session 2)	Coeff CT	Coeff CC	Total coef
STAGE INDUSTRIEL* 6 MOIS	<ul style="list-style-type: none"> Appréciation du Maître de stage Rapport écrit Exposé oral 						CC CT CT	CT CT	10 10	5	
TOTAL UE						30			20	5	25

* Stage réalisé en France ou à l'international sous la co-responsabilité d'un universitaire

TOTAL SEMESTRE 4						30			10	15	25
-------------------------	--	--	--	--	--	-----------	--	--	-----------	-----------	-----------

■ Modalités de contrôle des connaissances :

Les règles applicables aux études LMD sont précisées dans le Référentiel commun des études mis en ligne sur le site internet de l'Université

http://www.u-bourgogne-formation.fr/IMG/pdf/referentiel_etudes_lmd.pdf

● Sessions d'examen

A la fin du semestre 3 (M2S1), avant le départ en stage, les étudiants passent les épreuves du contrôle terminal. Les UE sont compensables entre elles. En cas de moyenne inférieure à 10/20, l'étudiant repasse en 2^{ème} session les UE (ou disciplines) dans lesquelles il a une note inférieure à la moyenne. Il conserve pour la 2^{ème} session les notes de contrôle continu (anglais, projet de promotion en particulier).

A la fin du semestre 4 (M2S2), à leur retour de stage, les étudiants présentent un rapport écrit de leurs missions et soutiennent un oral de stage, devant un jury composé des responsables du M2 et d'industriels, dont le maître de stage si possible. Le stage est validé si la moyenne pondérée de l'écrit, l'oral et l'appréciation du maître de stage est supérieure ou égale à 10/20.

● Règles de validation et de capitalisation :

Principes généraux :

COMPENSATION : Une compensation s'effectue au niveau de chaque semestre. La note semestrielle est calculée à partir de la moyenne des notes des unités d'enseignements du semestre affectées des coefficients. Le semestre est validé si la moyenne générale des notes des UE pondérées par les coefficients est supérieure ou égale à 10 sur 20.

CAPITALISATION : Chaque unité d'enseignement est affectée d'une valeur en crédits européens (ECTS). Une UE est validée et capitalisable, c'est-à-dire définitivement acquise lorsque l'étudiant a obtenu une moyenne pondérée supérieure ou égale à 10 sur 20 par compensation entre chaque matière de l'UE. Chaque UE validée permet à l'étudiant d'acquérir les crédits européens correspondants. Si les éléments (matières) constitutifs des UE non validées ont une valeur en crédits européens, ils sont également capitalisables lorsque les notes obtenues à ces éléments sont supérieures ou égales à 10 sur 20.