Université de Strasbourg

LICENCE PROFESSIONNELLE - INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES, COSMETOLOGIQUES ET DE SANTE : GESTION, PRODUCTION ET VALORISATION

Métiers de la qualité dans les industries de santé

Langue du parcours			Français
ECTS			60 ECTS
Volume horaire			
TP : 0h	TD : 0h	CI : 0h	CM : 0h
Formation initiale			Oui
Formation continue			Oui
Apprentissage			Oui
Contrat de professionnalisation			Oui

Objectifs du parcours

Pour répondre à la demande de nos partenaires industriels et de l'organisme paritaire de la branche (Leem) et de nos étudiants, nous ouvrons non plus une licence professionnelle mais une mention licence professionnelle avec 3 parcours différenciés. Nous pourrons ainsi répondre au besoin des industries en augmentant notre offre en direction des étudiants et confirmer nos excellents taux de réussite et de placement de nos candidats dans l'industrie pharmaceutiques et de santé. Notre offre de formation ainsi adaptée s'appuiera sur EASE, l'entreprise école qui ouvrira en septembre 2017 et permettra un développement conjoint des activités de formations professionnelles de l'IFIS (Institut de Formation des Industrie de Santé) avec la formation de certificats de qualifications professionnelles (CQP) des métiers de la production et de la Qualité, intégrés sous forme de module à notre licence professionnelle. Les personnes en CQP pourront dans le cadre des accords de formation professionnelle de la branche et du passeport formation continue de l'Université, obtenir sur plusieurs années, le diplôme de la licence professionnelle. L'usine école EASE fait partie d'un projet de construction de 3 sites dans le monde. Le site d'Illkirch sera le 2ème à ouvrir ses portes après celui du MIT à Boston et avant celui de Singapour.

Compétences à acquérir

1. Technicien Assurance Qualité
Maîtriser les textes réglementaires comme les Bonnes Pratiques de Fabrication ou les Bonnes Pratiques de Laboratoires et les normes sectorielles ou de management (ISO 9001, ISO 13485, ISO 22716...).
Savoir mettre en application les exigences et règles de d'assurances qualité des différents services (production, maintenance, logistique, contrôle qualité) dans le cadre des systèmes qualité.
Savoir consigner et présenter des résultats, maîtriser des documents techniques en anglais.
2. Technicien qualification, validation, métrologie.
Maîtriser les textes réglementaires et les normes sectorielles.
Savoir qualifier les outils, valider les process de production.
Mettre en œuvre les protocoles de qualification et de validation dans le respect de la réglementation et sur la base d'analyse de risque.
Maîtriser des documents techniques en anglais.
3. Technicien management de la performance
Maîtriser les textes réglementaires et les normes de management.
Savoir mettre en application les outils de l'amélioration continue pour améliorer et manager les process de l'entreprise.
Réaliser des analyses de risques en utilisant diverses méthodes (AMDEC, HACCP...) et prioriser les actions à mener (plan d'action, répartition des tâches, suivi par diagramme de Gantt...) Savoir consigner et présenter des résultats, maîtriser des documents techniques en anglais.

Codes ROME

- H1502 - Management et ingénierie qualité industrielle
- H1403 - Intervention technique en gestion industrielle et logistique
- H1404 - Intervention technique en méthodes et industrialisation

Modalités pédagogiques

Concernant le numérique, les étudiants bénéficient de la plateforme « Moodle » de l'Université de Strasbourg. Les étudiants de la Mention licence professionnelle suivront leurs enseignements théoriques dans une salle dédiée équipée d'un tableau et de boitiers interactifs. Les outils audio-visuels (tableau et caméra) sont utilisés en communication pour l'analyse et le « *retro feed back* » des mises en situation. Les étudiants bénéficient également de « *e-learning* » développé par la faculté et le CFA Leem.

Stage et projet tutoré

Le rythme d'alternance est de 1 semaine à l'université et de 3 semaines dans l'entreprise.

Tous les candidats suivent le même calendrier à savoir celui de l'alternance. Les candidats statut étudiant sont en projet tutoré pendant les périodes d'alternance en entreprise des candidats statut apprentis.

Enseignements délocalisés

Les enseignements sont réalisés en partenariat avec l'Université de Reims

Contacts

- Emmanuel Boutant : emmanuel.boutant@unistra.fr
- Philippe Nande : nande@unistra.fr
- Bruno Van Overloop : bruno.van-overloop@unistra.fr

LP Métiers de la qualité dans les industries de santé

Semestre 1

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
UE01 Les industries de santé : contexte réglementaire	6 ECTS		30 h	6 h		3 h	
Le cycle de vie du médicament			9 h	3 h			
BPF pharmaceutiques et cosmétiques			9 h				
Les dispositifs médicaux (norme ISO 13485)			6 h				
Les ICH : vision globale et étude des guides ICH			3 h				
BPF appliquées (e-learning)			3 h	3 h		3 h	
UE02 Industrie pharmaceutique : réalités et perspectives	3 ECTS		16 h				
Industrie pharmaceutique (réalités et perspectives)			16 h				
UE03 Microbiologie	6 ECTS		34 h	5 h	16 h		
Initiation microbiologique			6 h	5 h	16 h		
Microbiologie des procédés			20 h				
Qualité microbiologique			8 h				
UE04 Insertion professionnelle	3 ECTS		20 h	16 h			
Droit du travail			10 h				
Recrutement RH et portfolio			10 h				
UE05 Anglais technique	3 ECTS			18 h		60 h	
Anglais- L pro S5				18 h		60 h	
UE06 Qualitologie et statistiques	3 ECTS		24 h		6 h		
Fondamentaux de la qualité industrielle			10 h				
Maitrise statistique des procédés industriels			14 h		6 h		
UE07 Communication	3 ECTS		16 h			16 h	
Communication (personnelle et interne)			16 h				
Point d'étape						16 h	
UE08 Gestion documentaire, compliance et traçabilité	3 ECTS		15 h	6 h			
Traçabilité et fondamentaux de l'écrit			6 h				
Pyramide documentaire et dossier de lot			3 h				
Data integrity			6 h				
Étude de cas (construction/correction d'un dossier de lot)				6 h			

Semestre 2

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
UE09 Qualité appliquée aux industries de santé	3 ECTS		36 h	6 h		6 h	
Normes outils et indicateurs qualité des industries de santé			36 h				
Étude de cas (audit terrain, chantier 5S, analyse de risque)				6 h		6 h	
UE10 Qualité appliquée aux laboratoires de contrôle	3 ECTS		34 h		9 h	6 h	
Qualité appliquée aux laboratoires de contrôle			31 h		9 h		
Gestion des déchets et de l'environnement (norme ISO 14000)			3 h			6 h	
UE11 Qualification des locaux, du matériel et validation des procédés	6 ECTS		33 h	12 h	28 h		
Qualification des locaux et du matériel et validation des procédés			27 h	12 h	28 h		
Notions fondamentales de métrologie industrielles			3 h				
Gestion des modifications (change control)			3 h				
Stage en entreprise	9 ECTS						38 sem
Projet tutoré	9 ECTS			30 h			38 sem