Université de Strasbourg

MASTER - Sciences du médicament et des produits de santé

Assurance qualité microbiologique des produits de santé (AQ)

Objectifs du parcours

Cette spécialité sanctionne une formation destinée à faire acquérir aux candidats les connaissances théoriques et pratiques indispensables en assurance qualité et en microbiologie appliquée à l'environnement industriel des produits de santé. Dans ce but, elle s'appuie sur la notion d'assurance qualité appliquée principalement à la maîtrise du risque microbiologique des produits de santé.

Langue du parcours			Français
ECTS			120 ECTS
Volume horaire			
TP : 0h	TD : 0h	CI : 0h	CM : 0h
Formation initiale			Oui
Formation continue			Oui
Apprentissage			Oui
Contrat de professionnalisation			Oui

Compétences à acquérir

Savoir isoler et identifier les principaux germes rencontrés dans l'environnement de production
Des produits de santé.
Mettre en place des techniques de stérilisation, de désinfection et de nettoyage ainsi que les méthodes validant ces techniques
Pouvoir qualifier des zones à atmosphère contrôlée
Elaborer des challenge tests (validation de l'efficacité antimicrobienne d'un conservateur)
Rédiger des procédures et des protocoles de validation et la gestion des audits
Intégrer les notions d'assurance qualité propres aux industries de santé
Analyser suivant les critères microbiologiques de la Pharmacopée Européenne les différentes classes de médicaments
Développer les analyses de risques microbiologiques (HACCP, AMDEC, six-sigma…)
Capacité à communiquer des informations scientifiques à l'oral et à l'écrit, en français et en anglais, à gérer un projet, à fournir une veille scientifique
Savoir communiquer et présenter un dossier technique en anglais
Etre capable de participer à une réunion en anglais et interagir en groupe.

Poursuite d'études

- Une poursuite d'études en thèse d'Université leur permettant d'accéder aux plus hautes fonctions dans le secteur privé (responsable de projet) ou aux métiers de la recherche en milieu académique (CNRS, Inserm) et de l'enseignement supérieur (Université).
- Une poursuite d'études en vue d'une spécialisation dans le domaine de la recherche clinique, du marketing ou du commerce.

Codes ROME

- H1502 - Management et ingénierie qualité industrielle
- H1206 - Management et ingénierie études, recherche et développement industriel
- H1501 - Direction de laboratoire d'analyse industrielle

Contacts

- Philippe Andre : pandre@unistra.fr
- Valérie Geoffroy : valerie.geoffroy@unistra.fr

M1 Assurance qualité microbiologique des produits de santé (AQ)

M1S1 AQ

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
BLOC OBLIGATOIRE (24 ECTS)							
Anglais - S1 Master	3 ECTS			16 h		60 h	
Anglais - S1 Master				16 h		60 h	
Droit pharmaceutique et propriété industrielle	3 ECTS	20 h					
Droit pharmaceutique et propriété industrielle		20 h					
Physiologie comparée des procaryotes	3 ECTS	16 h	6 h	6 h		47 h	
Physiologie comparée des procaryotes							
Formulation, fabrication, aspect biopharma médicaments TH+TP	3 ECTS	30 h		4.5 h	24 h		
Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TH/TD)		30 h		4.5 h			
Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TP)					24 h		
Les grandes pathologies : de la cible au médicament	6 ECTS	25 h	18 h	25 h			
Les grandes pathologies : de la cible au médicament		25 h	18 h	25 h			
Sciences séparatives. Extraction et purification	3 ECTS	24 h		6 h			
Sciences séparatives. Extraction et purification		24 h		6 h			
UE Ouverture professionnelle (1 choix à faire)	3 ECTS						
Éthique et médicaments		10 h		15 h			
Innovation thérapeutique en perspective historique : sciences, technologies et sociétés		10 h		15 h			
Prévention des risques en laboratoire et dans l'industrie pharmaceutique		18 h		4 h			
BLOC OPTIONNEL (6 ECTS) (2 choix à faire)							
Formulation et procédés industriels alimentaires	3 ECTS	20 h		5 h			
Formulation et procédés industriels alimentaires		20 h		5 h			
Métabolismes et biotechnologies	3 ECTS		13 h	18 h		37.5 h	
Métabolismes et biotechnologies	3 ECTS		13 h	18 h		37.5 h	
Pharmacognosie avancée	3 ECTS	20 h		1.5 h			
Pharmacognosie avancée		20 h		1.5 h			
Pharmacotechnie industrielle des formes solides	3 ECTS	25 h		5 h			
Pharmacotechnie industrielle des formes solides		25 h		5 h			
Statistiques expérimentales	3 ECTS	16 h		6 h			
Statistiques expérimentales		16 h		6 h			

M1S2 AQ

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
BLOC OBLIGATOIRE (21 ECTS)							
Démarche qualité en pratique	3 ECTS		5 h	20 h			
Démarche qualité en pratique			5 h	20 h			
Démarche qualité et qualitologie du médicament	3 ECTS	30 h					
Démarche qualité et qualitologie du médicament		30 h					
Métabolisme et physiopathologie des germes en industrie	6 ECTS	28 h		12 h	16 h		
Métabolisme et physiopathologie des germes en industrie		28 h		12 h	16 h		
Méthodologie du travail de recherche - TP intégrés	6 ECTS				35 h		
Méthodologie du travail de recherche - TP intégrés					35 h		
Préparation à l'insertion professionnelle							
Préparation à l'insertion professionnelle							
UE Libre (1 choix à faire)	3 ECTS						
BLOC OPTIONNEL (9 ECTS) (3 choix à faire)							
Dossiers d'AMM (dossiers pharmaceutiques)	3 ECTS		25 h	4 h			
Dossiers d'AMM (dossiers pharmaceutiques)			25 h	4 h			
Environnement technico-réglementaire de l'industrie pharma	3 ECTS	14 h		6 h			
Environnement technico-réglementaire de l'industrie pharma		14 h		6 h			
Interactions hôtes micro-organismes	3 ECTS	24 h		16 h		104 h	
Interactions hôtes micro-organismes		36 h		18 h			
Métrologie et validation des méthodes d'analyse	3 ECTS	20 h		8 h			
Métrologie et validation des méthodes d'analyse		20 h		8 h			
Substances Naturelles Bioactives au XXIe Siècle	3 ECTS	18 h		5 h			
Substances naturelles bioactives au XXIe siècle		18 h		5 h			

M2 Assurance qualité microbiologique des produits de santé (AQ)

M2S3 AQ

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
BLOC OBLIGATOIRE (30 ECTS)							
Analyse biophysicochimique d'identification bactérienne	3 ECTS	25 h			4 h		
Analyse biophysicochimique d'identification bactérienne		25 h			4 h		
Assurance qualité des produits de santé	3 ECTS	50 h		16 h			
Assurance qualité des produits de santé		50 h		16 h			
Culture de cellules animales	3 ECTS	16 h			20 h		
Culture de cellules animales		16 h			20 h		
Dossiers d'AMM (étude de cas)	3 ECTS	7 h		20 h		10 h	
Dossiers d'AMM (étude de cas)		7 h		20 h		10 h	
Gestion d'équipe et de projet	3 ECTS	15 h		15 h			
Gestion d'équipe et de projet		15 h		15 h			
Insertion professionnelle	3 ECTS			80 h			
Insertion profesionnelle				80 h			
Management et communication	3 ECTS	15 h		15 h			
Management et communication		15 h		15 h			
Méthodologie du travail de recherche	3 ECTS			34 h			
Méthodologie du travail de recherche				34 h			
Microbiologie des produits de santé	3 ECTS	20 h			20 h		
Microbiologie des produits de santé		20 h			20 h		
Stérilisation et agents anti-microbiens	3 ECTS	36 h		8 h			
Stérilisation et agents anti-microbiens		36 h		8 h			

M2S4 AQ

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
Contrat d'apprentissage (ou professionnel)	30 ECTS						