

Niveau :	<b>MASTER</b>					année
Domaine :	SCIENCES - TECHNOLOGIES - SANTE					<b>M2</b>
Mention :	BIOLOGIE SANTE					
Spécialité :	Professionnel : Qualité des Médicaments et des Produits de Santé (QMPS)					
Volume horaire étudiant :	140 h	120 h	100 h	h	6 mois	<b>360 h</b>
	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
Dr Claire CACHIA ☎ 03.80.39.32.41 <a href="mailto:claire.cachia@u-bourgogne.fr">claire.cachia@u-bourgogne.fr</a> Dr Véronique BERARD ☎ 03.80.39.32.47 <a href="mailto:veronique.berard-nicolas@u-bourgogne.fr">veronique.berard-nicolas@u-bourgogne.fr</a>	Jacqueline MARCHE ☎ 08.80.39.34.30 <a href="mailto:jacqueline.marche@u-bourgogne.fr">jacqueline.marche@u-bourgogne.fr</a> <b>Site internet :</b> <a href="http://www.u-bourgogne.fr/master-qmps">http://www.u-bourgogne.fr/master-qmps</a>
Composante(s) de rattachement : UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques 7, Boulevard Jeanne d'Arc – 21033 DIJON CEDEX	

**Objectifs de la formation et débouchés :**
**■ Objectifs :**

Compte tenu de l'évolution scientifique et les comportements actuels en termes de Santé Publique, le Médicament constitue une **base méthodologique de référence** adaptable aux spécificités des autres produits de santé. Le médicament et les produits de santé doivent satisfaire aux exigences de **Qualité, Efficacité et Sécurité** afin de répondre aux attentes des consommateurs.

**Cette formation a pour but** d'apporter aux futurs cadres de l'Industrie, les connaissances scientifiques, les compétences techniques, les méthodes et la rigueur leur permettant de conduire et maîtriser "**une démarche Qualité**" dès la conception du Médicament et des Produits de santé. Sa finalité est de permettre une intégration à une fonction Qualité dans l'Entreprise (Achat de matières premières, Recherche & Développement, Production, Qualification et Validation, Affaires Réglementaires, Audit, Mission de Consultant Qualité, etc.).

**■ Débouchés :**

Les débouchés professionnels, permettant l'intégration à une "**fonction qualité**" dans l'Entreprise, se font au niveau de divers services :

- Achats des matières premières et articles de conditionnement (Matériauvigilance)
- Recherche & Développement : préformulation – formulation – procédé
- Production – Qualification/Validation – Environnement – Métrologie
- Développement et Affaires réglementaires
- Audit, Consultant Qualité

## **Modalités d'accès à l'année de formation :**

### ■ modalités d'accès

Actuellement, sont admis à suivre la formation, les étudiants ayant validé leur 5<sup>ème</sup> année de Pharmacie (filière industrie) dans un pays de la C.E.E., les étudiants titulaires d'un M1 (Sciences Biologiques & Médicales, Environnement Santé, Sciences de la Vie, etc...), d'un diplôme de 2e cycle niveau Maîtrise, IUP ou Ingénieur, de préférence en Chimie physique, Chimie analytique, Sciences & Techniques.

Cette spécialité peut être suivie en Formation initiale ou Continue.

### ■ par validation d'acquis ou équivalence de diplôme

en formation initiale : s'adresser à la scolarité organisatrice de la formation

en formation continue : s'adresser au service de formation continue de l'université (03.80.39.51.80)

## **Organisation et descriptif des études :**

Les enseignements démarrent début octobre par un séminaire de rentrée et s'étalent jusqu'au mois de mars. Ils sont constitués de cours, de travaux dirigés et de travaux pratiques (point fort de notre formation) auxquels s'ajoutent un projet de promotion et un projet industriel. Le 2<sup>nd</sup> semestre (de début avril à fin septembre) est entièrement dédié à un stage industriel dans le domaine de la Qualité du médicament ou des Produits de Santé.

Le séminaire de rentrée, les travaux de groupes, les études de cas et la conduite du projet industriel du 1<sup>er</sup> semestre permettent aux étudiants de développer leurs qualités relationnelles et de communication, leur permettant d'appréhender leurs stages industriels du 2<sup>nd</sup> semestre dans les meilleures conditions

### • **Organisation générale :**

#### ○ **Séminaire de rentrée**

Animés par une spécialiste des Relations Humaines, ces premiers jours de l'année universitaire sont primordiaux pour la cohésion du nouveau groupe d'étudiants : ceux-ci vont apprendre à établir une communication claire et efficace pour se faire comprendre, et à fonctionner parfaitement en équipe.

#### ○ **Cours et travaux dirigés :**

- ✓ Conférences et travaux dirigés d'universitaires (50% des cours pour 31% des intervenants)
- ✓ Interventions de gens de terrain sur des cas pratiques (50% des cours pour 69% des intervenants)
- ✓ Enseignement d'Anglais : Ce cours de 30 heures, orienté plus spécifiquement sur l'Assurance Qualité est suivi obligatoirement par tous les étudiants inscrits. À noter que cette année, les frais de TOIEC (pour 14 étudiants sur les 17) ont été réglés pour moitié sur le budget de la Spécialité QMPS.
- ✓ Cours mutualisés (22% des cours) : A l'heure actuelle, 75 heures de cours et 6 heures d'enseignements dirigés sont mises en commun avec les spécialités TPGB et AG-S (20h CM, 3h ED), CQAMP et MAAA (37h CM, 3h), CQAMP (18h CM). Ceci permet une fertilisation croisée et une réduction des coûts.

#### ○ **Enseignements pratiques :**

- ✓ 6 semaines à plein temps effectuées dans les laboratoires de l'U.F.R :
  - Développement et validation des procédés de mise en forme en salle B.P.F. (Pharmacie Galénique)
  - Qualité de l'air et de l'environnement (Microbiologie)
  - Validation des techniques d'analyses (Chimie Analytique)
- ✓ Audit en temps réel d'un organisme public ou privé sous la direction d'un professionnel de l'industrie pharmaceutique

○ **Projet de promotion**

Chaque année, sous la direction d'un enseignant universitaire, le groupe s'investit dans un projet important comme l'organisation de colloques, la mise en place d'un site Web, la mise aux normes de la spécialité (projet 2005-06 et suivants).

○ **Projet industriel**

Sous la direction des deux industriels du Comité pédagogique, les étudiants, par groupes de 2 ou 3, réalisent un travail de recherche bibliographique sur un problème de qualité industrielle.

**STAGES**

**Stage industriel de 6 mois**

Ce stage, à temps complet, doit avoir lieu dans un service Qualité. Un sujet de stage est proposé par l'Industrie, choisi par l'étudiant après un premier entretien, et suivi par un tuteur enseignant. Ces stages renforcent les relations avec l'industrie régionale et nationale puisque nos étudiants vont partout en France et à l'étranger (Belgique et Suisse).

■ **Tableau de répartition des enseignements et du contrôle des connaissances**

Intitulé et nature des UE	Volume horaire			Total horaire	ECTS	Type d'examen			
	CM	TD	TP			coef CC*	coef CT*	coef EP*	Total Coef
<b>SEMESTRE 1</b>									
<b>UE1 : MANAGEMENT DE LA QUALITE</b>									
Systèmes de documentation Place de l'AQ - Référentiels	10	10		20			1		1
Gestion par projet/ Audit Relations et communications dans l'entreprise – Anglais	30	30		60			1		2
Projet de promotion		40		40		1			1
<b>Total UE1</b>	<b>40</b>	<b>80</b>		<b>120</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		<b>4</b>
<b>UE2 : CONSTRUCTION DE LA QUALITE ET TRANSFERT TECHNOLOGIQUE</b>									
Métrologie – Calibration et qualité de la mesure	10						1		1
Développement analytique et galénique	30	10					1		1
Contrôle Qualité	20						1		1
Exploitation du suivi									
<b>Total UE2</b>	<b>60</b>	<b>10</b>		<b>70</b>	<b>8</b>		<b>3</b>		<b>3</b>
<b>UE3 : QUALITE INTERFACE R&amp;D/PRODUCTION</b>									
Développement industriel	20						1		4
• Technologie industrielle			40					1	
• Microbiologie			30					1	
• Analytique			30					1	
Qualification et Validation, AQ Production	20						1		1
Projet industriel (Travail personnel encadré)		30				1	1		2
<b>Total UE3</b>	<b>40</b>	<b>30</b>	<b>100</b>	<b>170</b>	<b>15</b>				<b>7</b>
<b>TOTAL SEMESTRE 1</b>	<b>140</b>	<b>120</b>	<b>100</b>	<b>360</b>					
<b>SEMESTRE 2</b>									
<b>UE4 – STAGE INDUSTRIEL</b>				6 MOIS	30	3			3
<b>Total UE4</b>				<b>6 MOIS</b>	<b>30</b>	<b>3</b>			<b>3</b>

\* Types d'examen : contrôle continu (CC) – contrôle terminal écrit, oral (CT) – épreuve pratique (EP)

## **Modalités de contrôle des connaissances**

Les connaissances sont évaluées dans le respect de la charte des modalités de contrôle des connaissances adoptées par le conseil d'administration de l'université de Bourgogne du 18 octobre 2004. Les examens se déroulent dans le respect de la charte des examens adoptée par le conseil d'administration de l'université du 2 avril 2001.

Les règles communes aux études LMD sont précisées sur le site de l'Université <http://www.u-bourgogne.fr/>

### **● Règles de validation et de capitalisation :**

#### Principes généraux :

**COMPENSATION :** Une compensation s'effectue au niveau de l'année. La note annuelle est calculée à partir de la moyenne des notes des unités d'enseignements affectées des coefficients. L'année 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.