



Master 2 Assurance qualité microbiologique des procédés aseptiques et non stériles des produits de santé

Parcours de la mention Sciences du Médicament et des produits de santé

PERSONNES CONCERNÉES ET PRÉ-REQUIS

Pour les étudiants de 5^{ème} année d'étude de pharmacie, ou pour les étudiants en sciences biologiques être titulaire du Master 1 de la spécialité. Les candidats qui désirent rentrer en 2^{ème} année de ce Master en alternance et qui n'ont pas validé la 1^{ère} année de ce Master doivent justifier d'acquis suffisants et équivalents à ce qui est enseigné en M1. Les candidats titulaires d'un Bac+2 et d'une expérience professionnelle significative, pourront après validation d'acquis (VAPP) être autorisé à s'inscrire. Ce parcours est ouvert aux demandeurs d'emploi dans le cadre d'un contrat de professionnalisation ou aux salariés (Congé de formation, CPF, financement employeur).

MODALITÉS D'ADMISSION

Le recrutement est basé sur l'analyse des dossiers des différents candidats. Chaque année, les demandes d'admission se font en ligne sur la plateforme E-candidat de l'université de Strasbourg de mi-février à fin avril pour une rentrée fin septembre.

OBJECTIFS ET POINTS FORTS DE LA FORMATION

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

Points forts

- > Formation en alternance principalement axée sur le process aseptique
- > 50% des enseignements sont assurés par des industriels des produits de santé
- > Taux d'insertion des étudiants à 12 mois de l'ordre de 100%

COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Isoler et identifier les principaux germes rencontrés dans l'environnement de production.
- > Qualifier des zones à atmosphère contrôlée.
- > Connaître les techniques de stérilisation, de désinfection ainsi que leurs méthodes de validation.
- > Elaborer un challenge test.
- > Utiliser les outils de l'assurance qualité (AMDEC, HACCP, Six-Sigma..) pour garantir un haut niveau de qualité microbiologique des produits de santé.
- > Intégrer les notions de dangers et de risques microbiologiques propres aux industries de santé.
- > Mener un audit.

PROGRAMME

- > UE1 : Microbiologie des produits de santé
- > UE2 : Stérilisations et agents antimicrobiens
- > UE3 : Assurance qualité
- > UE4 : Culture de cellules
- > UE5 : Méthodes d'analyses biochimiques et physicochimiques rapides d'identification bactérienne
- > UE6 : Dossiers d'AMM: étude de cas
- > UE7 : Management et gestion en entreprise
- > UE8 : Communication et gestion de projet
- > UE9 : Intégration en entreprise (visites d'usine, congrès...)
- > UE10 : Méthodologie du travail de recherche (en anglais).

MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Alternance de cours intégrés et nombreux travaux pratiques.
Mise à disposition de ressources pédagogiques en ligne.

VALIDATION DES ENSEIGNEMENTS

Suivi des enseignements requis. Contrôle continu des connaissances.
Mémoire de fin d'études et soutenance devant un jury.

ORGANISATION DE L'ALTERNANCE

Alternance de 6 semaines en entreprise et 2 semaines en cours.

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET PÉDAGOGIQUE

Mme Valérie GEOFFROY, Professeure de microbiologie à la faculté de pharmacie de l'université de Strasbourg.
Courriel : valerie.geoffroy@unistra.fr

DIPLÔME D'ETAT

Durée : 400 heures

En 2024-2025 :

Référence : FCS24-0119A

Enseignements : du 23 septembre 2024 au 12 septembre 2025

Soutenance de mémoire : seconde semaine de septembre 2025

Tarif

7540 €

Lieu

Faculté de Pharmacie
74 Route du Rhin
CS 60024
67401 Illkirch Cedex

Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES

Tél : 03 68 85 49 27

Sauf le mercredi après-midi et le vendredi

f.costes@unistra.fr

Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue une action d'adaptation et de développement des compétences. Elle permet l'obtention d'un diplôme inscrit au RNCPC (code 38985) sous réserve de satisfaire aux modalités d'évaluation des connaissances et des compétences qui sont portées à la connaissance des stagiaires. La formation donne également lieu à la délivrance d'une attestation de participation. Une évaluation en fin de formation permet de mesurer la satisfaction des stagiaires ainsi que l'atteinte des objectifs de formation (connaissances, compétences, adhésion, confiance) selon les niveaux 1 et 2 du modèle d'évaluation de l'efficacité des formations Kirkpatrick.