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 étudiant·e·s de 5ème année d'étude de pharmacie, ou en sciences biologiques être titulaire du Master 1 de la spécialité. Les candidat·e·s qui désirent rentrer en 2ème année de ce Master en alternance et qui n'ont pas validé la 1ère année de ce Master doivent justifier d'acquis suffisants et équivalents à ce qui est enseigné en M1. Les candidat·e·s titulaires d'un Bac+2 et d'une expérience professionnelle significative, pourront après validation d'acquis (VAPP) être autorisé·e·s à s'inscrire.Ce parcours est ouvert aux personnes inscrites à France Travail dans le cadre d'un contrat de professionnalisation ou aux salarié·e·s (Congé de formation, CPF, financement employeur).

MODALITÉS D'ADMISSION

Le recrutement est basé sur l'analyse des dossiers. 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 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 2026/2027 :

Référence : FCS26-0119A
Pré-rentrée : 1er septembre 2026
Enseignements : du 28 septembre 2026 au 4 juin 2027
Examens et soutenance de mémoire : 6 au 10 septembre 2027

Tarif

7840 €

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 **RNCP (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.*