

## Conditions d'admission

Etre âgé(e) de moins de 30 ans (hors cas dérogatoires) pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage et avoir validé :

- 1<sup>ère</sup> année de Master « Assurance qualité microbiologique des produits de santé »
- Diplôme de Docteur en Pharmacie (ou 5<sup>ème</sup> année validée)
- Diplôme d'ingénieur généraliste (ou 5<sup>ème</sup> année validée)
- Diplôme de Docteur en Médecine (ou 5<sup>ème</sup> année validée)
- Diplôme de Docteur Vétérinaire (ou 5<sup>ème</sup> année validée)

## Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site Internet de l'Université

## Modalités de sélection

Examen du dossier et entretien de sélection

## NOUS CONTACTER

Faculté de Pharmacie  
74 route du Rhin - 67401 Illkirch - Graffenstaden

### Université

Responsables pédagogiques Valérie Geoffroy [valerie.geoffroy@unistra.fr](mailto:valerie.geoffroy@unistra.fr)  
Philippe Andre [philippe.andre@unistra.fr](mailto:philippe.andre@unistra.fr)

Service Scolarité [pharma-m2@unistra.fr](mailto:pharma-m2@unistra.fr)

### CFA Leem Apprentissage

[info@leem-apprentissage.org](mailto:info@leem-apprentissage.org) - 03 68 85 41 61

*Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.*

### En savoir plus

[www.unistra.fr](http://www.unistra.fr)  
[www.pharmacie.unistra.fr](http://www.pharmacie.unistra.fr)  
[www.leem-apprentissage.org](http://www.leem-apprentissage.org)



**MASTER 2**  
En Apprentissage



## Master 2 Assurance Qualité Microbiologique des Produits de Santé

Mention Sciences du médicament et des produits de santé

## ASSURANCE QUALITÉ

Principalement axé sur l'assurance qualité des produits de santé stériles ou aseptiques, ce master vous offre une formation complète pour acquérir des connaissances approfondies en microbiologie, en qualification des salles de production, en stérilisation, en analyse de risques, en assurance qualité et en contrôle microbiologique des produits de santé.





## Présentation

Vous allez acquérir des connaissances dans les domaines suivants :  
les BPF, la qualification des zones à atmosphère contrôlée (ZAC), l'habillage en zone de production, les techniques de stérilisation, de désinfection, de nettoyage ainsi que les méthodes validant ces techniques, la validation d'une chaîne de production aseptique à l'aide du media fill test, le développement des analyses de risques microbiologiques (HACCP, AMDEC, sigma...), la rédaction des procédures et des protocoles de validation, les audits, le change control, l'étude des dossiers d'AMM, les notions d'assurances propres aux industries de santé, l'analyse suivant les critères microbiologiques de la Pharmacopée Européenne, des différentes classes de médicaments stériles et non stériles, le management/la gestion de projet...  
Nous vous amènerons à un ou deux congrès et vous vous formerez à l'habillage et à la qualification particulière et microbiologique de ZAC dans l'usine-école EASE.

### Rythme de l'apprentissage

Septembre à juin : 2 semaines de cours / 6 semaines en entreprise  
Juillet à septembre : plein temps en entreprise

### Modalités pédagogiques

Cours d'amphi, TD et TP avec vidéo projection et travaux de groupes

### Contrôle des connaissances

Selon les matières : examen écrit terminal, soutenance orale ou contrôle continu  
Mémoire avec soutenance devant un jury mixte (enseignants et professionnels)

## Quels métiers ?

### Responsable de l'assurance qualité

Il définit et coordonne la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité (méthodes / organisation / process / audit).

### Assureur qualité

Il met en œuvre le système qualité (procédures, indicateurs, audits, formations...) dans un domaine d'activité spécifique.

### Responsable de laboratoire de contrôle microbiologique

Il définit et pilote la mise en œuvre des processus de contrôle microbiologique aux différentes étapes de fabrication et dans l'environnement dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.

Tous nos métiers sur [www.leem-apprentissage.org](http://www.leem-apprentissage.org)

## Programme

Le Master 2 « Assurance Qualité Microbiologique des Produits de Santé » propose 426 heures de formation sur 12 mois, répartis en cours magistraux, exposés, travaux dirigés et travaux pratiques.

UE1 : Assurance qualité microbiologique des produits de santé

UE2 : Microbiologie des produits de santé

UE3 : Stérilisations et agents antimicrobiens

UE4 : Culture de cellules

UE5 : Méthodes d'analyse biochimiques et physicochimiques rapides d'identification bactérienne

UE6 : Méthodologie du travail de recherche (en anglais)

UE7 : Dossiers d'AMM : étude de cas

UE8 : Management et gestion en entreprise

UE9 : Intégration en entreprise (visites d'usines, congrès)

UE10 : Communication et gestion de projet

UE11 : Apprentissage en entreprise