

MASTER

Management de la Qualité dans les Industries Pharmaceutiques et Biomédicales



«FORMER DES PROFESSIONNELS SPÉCIALISÉS EN
QUALITÉ DANS LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES
ET LABORATOIRES BIOMÉDICAUX»

COMPÉTENCES VISÉES

DOUBLE COMPÉTENCE EN MANAGEMENT / QUALITÉ

- Maîtrise des automates et des chaînes de mesures au sein des laboratoires de biologie médicale et dans les industries pharmaceutiques.
- Contrôle et validation des résultats .
- Maîtrise des normes, des pratiques et des exigences réglementaires.
- Mise au point de nouvelles procédures et leurs applications.
- Participation au pilotage du Système de Management de la Qualité et au développement de l'amélioration continue.
- Réalisation d'audits.
- Gestion des risques.
- Management et direction du groupe technique.

LES + DE LA FORMATION

- + Acquisition d'une double compétence
- + Suivis pédagogiques personnalisés
- + Plateforme pédagogique (supports d'enseignement, forum,...)
- + Insertion professionnelle favorisée
(10 mois de mission de professionnalisation)

OBJECTIFS

Le parcours « **Management de la Qualité dans les Industries Pharmaceutiques et Biomédicales** » organisé en partenariat avec iaelyon School of Management - Université Jean Moulin se caractérise par un enseignement technologique, à la fois scientifique et très applicatif.

La formation offre une spécialisation sur tous les aspects du management de la qualité basée sur des expertises **scientifique, technique et réglementaire** ainsi qu'une ouverture très large sur la vie d'entreprise.

L'objectif de ce MASTER est de former des **professionnels (niveau cadre/ingénieur)** spécialisés dans le domaine de la qualité dans les industries pharmaceutiques et dans les laboratoires biomédicaux.

DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS

Les compétences acquises permettront d'assurer des responsabilités à l'interface entre l'équipe technique et les chefs de service (médecins, pharmaciens, chefs de laboratoires).

Les métiers spécifiques visés sont de type équivalent ingénieur dans le secteur de la santé comme les industries de la Santé, les laboratoires de biologie médicale et les centres de recherche médicale.

LES MÉTIERS

- Directeur technique en industrie ou dans les laboratoires biomédicaux
- Chef de projet et développement en diagnostic biomédical
- Responsable qualité dans l'industrie pharmaceutique ou en Biologie Médicale
- Coordinateur en assurance qualité

MASTER Management de la Qualité dans les Industries Pharmaceutiques et Biomédicales

BAC+5

Master

Management Sectoriel

ADMISSION SUR DOSSIER ET ENTRETIEN - PUBLIC VISÉ / PRÉREQUIS

Formation initiale

MASTER 1: Diplôme d'État de Technicien de Laboratoire Médical, Licence 3 Sciences de la Vie, Licence 3 Sciences de la Vie et de la Terre, Licence 3 Sciences pour la Santé

MASTER 2: Etudiants ayant validé 60 crédits de Master 1 ou de deuxième année d'école d'ingénieurs dans un cursus en biologie ou aux étudiants en Pharmacie

Formation continue et validation des acquis

MASTER 1: Techniciens supérieurs en activité désireux de réaliser une poursuite d'études pour un avancement de carrière

MASTER 1 et MASTER 2: ingénieurs en conversion thématique ou cadres de santé

▶ M1

MASTER 1 - 348 heures

- **Environnement économique international**
- **Environnement juridique de l'entreprise**
- **Introduction au Système de Management de la Qualité**
Généralités - Normes et référentiels.
- **Microbiologie et Hématologie : Diagnostic et Qualité**
Pathologies infectieuses et hématologies - Validation de méthodes - Méthodes de diagnostic
- **Biochimie / Pharmacologie toxicologie / Immunologie :**
- **Diagnostic et Qualité**
Diagnostic des maladies biochimiques et immunologiques
- Validation de méthodes - Automatisations
- **Génétique biologique**
Application au diagnostic - Validation de méthodes
- **Métiers de la Qualité au sein des entreprises pharmaceutiques et biomédicales**
- **Anglais**
Compréhension et expression courante et orale
Maîtrise de l'anglais scientifique et technique
- **Démarche et outils marketing de Santé**
- **Analyse stratégique du marché pharmaceutique et biotechnologique**
- **Comptabilité générale et gestion financière**
- **Systèmes d'information dans les établissements de santé**
Gestion des automates, gestion des statistiques -
Numérisation & transformation digitale
- **Séminaire International**

Stage : Mission de Professionnalisation
4 Mois



▶ M2

MASTER 2 - 347 heures

- **Management Système Qualité en diagnostic biomédical & pharmaceutique**
Processus, procédures et applications - Environnement normatif pharmaceutique - Outils qualité et analyse de risques - Indicateurs et tableaux de bord - Revue de direction - Contrôles Internes et externes de qualité - Incertitudes de mesure - Les CAPA
- **Accréditation et certification**
Accréditation, certification des laboratoires et des établissements de santé
- **Audit et inspection**
Audit interne et externe
- **Validation de méthodes et indicateurs en établissements de santé**
Validation de méthodes - Validation des processus et des procédés - Validation des logiciels
- **Mise en place d'un Système de Management de la Qualité**
Système de Management de la Qualité - Acteurs concernés, gestion des procédures, des audits
- **Affaires réglementaires**
- **Conférences professionnelles**
- **Management de projet**
Conception et rédaction d'un cahier des charges
Cas pratiques dans le secteur de la santé
- **Cadre juridique et Politiques de santé**
- **Développement professionnel**
- **Méthodologie du mémoire**
- **Séminaire International**

Stage : Mission de Professionnalisation
6 Mois

