

# BAC+5

## Master

Management Sectoriel



## MASTER Management de la Qualité dans les Industries Pharmaceutiques et Biomédicales

Diplôme National de Master, proposé en convention avec l'iaelyon School of Management - Université Jean Moulin Lyon 3

Le parcours « Management de la Qualité dans les Industries Pharmaceutiques et Biomédicales » se caractérise par un enseignement technologique, à la fois scientifique et très applicatif.

Cette formation offre une spécialisation sur tous les aspects du management de la qualité basée sur des expertises **scientifiques, techniques et réglementaires** 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.

### COMPÉTENCES VISÉES

#### DOUBLE COMPÉTENCE EN MANAGEMENT / QUALITÉ APPLIQUÉE AUX INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES ET BIOMÉDICALES

Les profils alliant **compétences techniques et managériales** sont de plus en plus recherchés par les entreprises.

- Réglementation française et internationale
- Maîtriser les bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de stockage
- Maîtriser les référentiels qualité en vigueur, outils qualité
- Participer au pilotage du Système de Management de la Qualité, au développement de l'amélioration continue et définir les indicateurs qualité
- Certification, accréditation
- Préparer les audits internes du site et les inspections des autorités
- Rédiger ou revoir la documentation qualité [procédures, protocoles, modes opératoires...]
- Participer à différents comités au sein des opérations qualité
- Gestion des risques
- Management et direction du groupe technique
- Gestion des projets d'harmonisation de processus qualité
- Transversalité avec le service des « affaires réglementaires » [normes, stratégie].
- Mise sur le marché de produits pharmaceutiques et de DMDIV
- Systèmes informatisés : réglementations, exploitation, inspection
- Politiques de Santé – Initiation au marketing des produits de Santé et stratégie

Liste non exhaustive

### 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.

### MÉTIERS A RESPONSABILITÉS

- 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 Qualité
- Responsable Assurance Qualité Stratégie Qualification et Validation

### LES + DE LA FORMATION

- + Acquisition d'une double compétence
- + Suivis pédagogiques personnalisés
- + Plateforme pédagogique (supports d'enseignement, forum,...)
- + Insertion professionnelle favorisée (10 à 12 mois de mission de professionnalisation)



@Mélody

« J'ai choisi ce Master car je voulais acquérir les compétences nécessaires en management de la qualité tout en approfondissant mes connaissances scientifiques. C'est un cursus complet avec des cours enseignés par des professionnels très compétents. De plus, le Master donne l'opportunité de réaliser 12 mois de stage ce qui nous permet de nous investir pleinement dans un projet tout en favorisant notre insertion dans le milieu professionnel. »

## LE PROGRAMME DU MASTER MQIPB

### ► M1

#### MASTER 1 - 348 heures

- UE 1 Environnement économique international
- UE 2 Environnement juridique de l'entreprise
- UE 3 Introduction au Système de Management de la Qualité
- UE 4 Microbiologie : Diagnostic et Qualité
- UE 5 Biochimie / Pharmacologie toxicologie : Diagnostic et Qualité
- UE 6 Génétique biologique
- UE 7 Métiers de la Qualité au sein des entreprises pharmaceutiques et biomédicales
- UE 8 Anglais
- UE 9 Démarche et outils marketing de Santé
- UE 10 Analyse stratégique du marché pharmaceutique et biotechnologique
- UE 11 Séminaire international
- UE 12 Comptabilité générale et gestion financière
- UE 13 Systèmes d'information dans les établissements de santé



**UE 14 Stage : Mission de Professionnalisation de 4 à 6 Mois**

### ► M2

#### MASTER 2 - 347 heures

- UE 1 Management Système Qualité en diagnostic biomédical & pharmaceutique
- UE 2 Accréditation et certification
- UE 3 Audit et inspection
- UE 4 Validation de méthodes et indicateurs en établissements de santé
- UE 5 Mise en place d'un Système de Management de la Qualité
- UE 6 Affaires réglementaires
- UE 7 Conférences professionnelles
- UE 8 Management de projet
- UE 9 Cadre juridique et Politiques de santé
- UE 10 Développement professionnel
- UE 11 Méthodologie du mémoire
- UE 12 Séminaire International



**UE 13 Stage : Mission de Professionnalisation 6 Mois**