

DELIBERATION PORTANT SUR LA CREATION D'UN PARCOURS AU SEIN DU  
MASTER QUALITE, HYGIENE, SECURITE PORTE PAR L'EUPI

LE CONSEIL DE LA FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE DE L'UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE, EN SA SEANCE  
DU MARDI 06 DECEMBRE 2022,

Vu le code de l'éducation ;

Vu le décret n°2020-1527 du 7 décembre 2020 portant création de l'Etablissement Public Expérimental Université  
Clermont Auvergne (EPE UCA) ;

Vu les statuts de l'Université Clermont Auvergne, notamment les articles 26 à 28 ;

Vu le règlement Intérieur de l'Université Clermont Auvergne ;

Vu la délibération du conseil d'administration du 16 mars 2021 portant élection du Président de l'université, Mathias  
BERNARD ;

Vu le quorum atteint en début de séance ;

Vu la présentation de Françoise PEYRARD, Vice-Présidente en charge de la Formation ;

Après en avoir délibéré ;

**DECIDE**

de créer le parcours « Qualité des produits de santé » au sein du Master Qualité, hygiène, sécurité à compter de la  
rentrée universitaire 2023-2024 tel que défini en annexe.

Membres en exercice : 43

Votes : 31

Pour : 31

Contre : 0

Abstentions : 0

**Le Président de l'Université  
Clermont Auvergne,**

**Mathias BERNARD**

CLASSE AU REGISTRE DES ACTES SOUS LA REFERENCE : CFVU UCA DELIBERATION  
2022-12-06-07

TRANSMIS AU RECTEUR :

PUBLIE LE :

**Modalités de recours :** En application de l'article R421-1 du code de justice  
administrative, le Tribunal Administratif de Clermont-Ferrand peut être saisi par  
voie de recours formé contre les actes réglementaires dans les deux mois à  
partir du jour de leur publication et de leur transmission au Recteur.



**UFR DE PHARMACIE**  
Université Clermont Auvergne

# MASTER Qualité, hygiène, sécurité

**- Ouverture d'un nouveau parcours en 2<sup>ème</sup> année -**

UFR de rattachement de la mention : EUPI

UFR de rattachement du parcours : UFR de Pharmacie

Dossier établi par M GARRAIT Ghislain s/c de MME LE DOYEN de l'UFR Pharmacie

## **Situation :**

L'Université Clermont Auvergne propose un Master mention « Qualité, hygiène, sécurité » porté par l'École Universitaire de Physique et d'Ingénierie, avec un parcours « Management intégré de la performance » en partenariat avec l'IEQT. Ce parcours MIP est proposé en alternance pour la 2<sup>ème</sup> année. Il s'agit d'un Master généraliste non spécifique au domaine pharmaceutique dont les spécificités sont importantes sur le plan réglementaire et Qualité.

## **Objectif :**

Il est proposé de créer un parcours de 2<sup>ème</sup> année de Master « Qualité des produits de santé » au sein de la mention QHS pour préparer des apprentis aux métiers spécifiques de la Qualité Pharmaceutique, de la maîtrise de la stérilité et du Dispositif Médical.

## **Besoin et opportunités :**

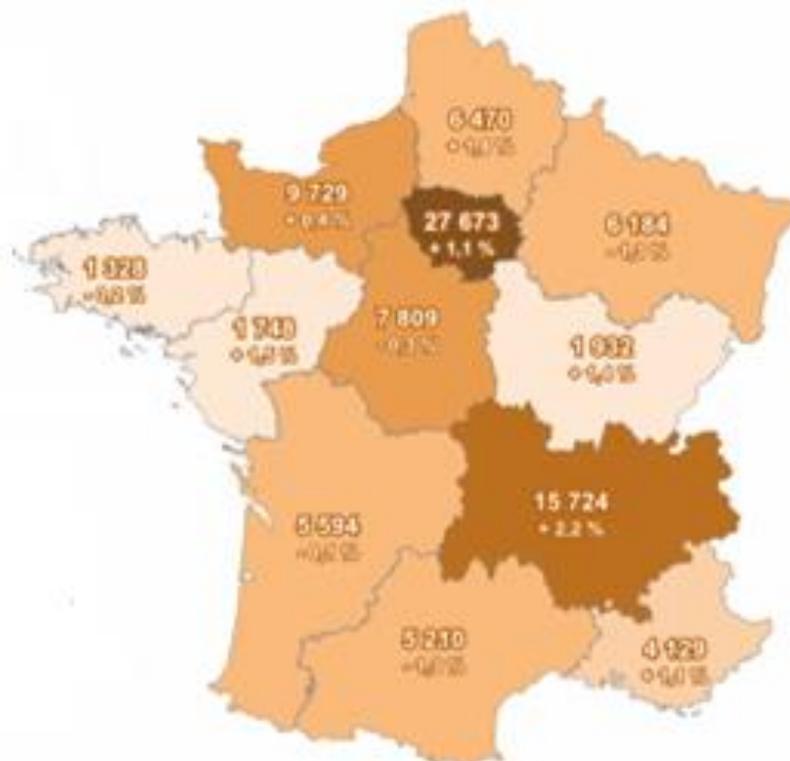
L'industrie pharmaceutique est un secteur en constante évolution, notamment à travers l'apparition de nouvelles normes qualité. La qualité est un élément au cœur de la production pharmaceutique, le médicament étant un produit à visée thérapeutique. Plusieurs services au sein d'un site pharmaceutique sont chargés de garantir la qualité du médicament produit, comme l'Assurance Qualité. Elle a à charge de maintenir un système de management et d'assurance de la qualité performant, permettant de gérer toute déviation au process. La qualité ainsi que le bon usage des médicaments sont de grands enjeux pour la protection de la santé publique dans un contexte d'augmentation de la consommation mondiale de médicaments. Le médicament n'étant pas un produit de consommation comme les autres, une réglementation stricte a été progressivement mise en place pour s'assurer de son efficacité, sa sécurité et sa qualité pendant toutes les étapes de son cycle de vie. Les industriels doivent ainsi respecter plusieurs réglementations (abordées au sein du parcours), dont :

- Les bonnes pratiques cliniques et de laboratoires, lors de la recherche et du développement du produit pharmaceutique,
- Les bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives et les médicaments,
- Les bonnes pratiques de distribution pour la distribution et l'acheminement des médicaments,
- Les bonnes pratiques de pharmacovigilance pour le suivi des effets indésirables, après la mise sur le marché.

Les industriels doivent donc respecter ces réglementations dans un but de santé publique et de protection du patient.

Selon les LEEM (LEs Entreprises du Médicaments), les effectifs au sein des entreprises du médicaments en 2021, représentent 15 724 salariés en région AURA (en hausse de +2,2% par rapport 2020) et occupe la seconde place au niveau national derrière l'Île-de-France avec 27 370 salariés.

### Effectifs des entreprises du médicament (2021) selon la région du lieu de résidence des salariés



Parmi ces effectifs, une majorité des emplois est concentrée dans les métiers de la production (37%) et le secteur de la Qualité représente 9% des emplois. En revanche, c'est le secteur qui offre le plus d'opportunités d'emploi. Aujourd'hui plus de 40% des recrutements sont réalisés dans le domaine de la Qualité Hygiène Sécurité et Environnement à des niveaux BAC+3 et BAC+5.

### Raisons de la création de ce parcours :

L'employabilité de ce secteur constitue une réelle opportunité pour développer des formations (en alternance) en adéquation avec les métiers demandés et le marché de l'emploi de l'industrie pharmaceutique locale et nationale. Le GIMRA (Groupement des Industries du Médicaments de la Région Auvergne) au niveau local et le LEEM au niveau national ont récemment organisé (8 octobre 2022) un Meet-Up emploi, Place de la Victoire à Clermont-Ferrand, pour faire découvrir les différents métiers de l'industrie pharmaceutique et sensibiliser les candidats potentiels aux nombreuses possibilités d'emplois, notamment dans le secteur de la Qualité. Face aux difficultés de recrutement, les organisateurs ont proposé des rencontres métiers locaux (BIOCORP, Boiron France Aubière, CARBOGEN AMCIS Riom/Saint Beaulieu, Cell&Co BioServices, Curium Pharma Saint Beaulieu, DÔMES PHARMA, Laboratoire EDEC, EUROAPI Vertolaye, FAREVA Mirabel, FERLUX S.A.U. Cournon d'Auvergne, ICARE, Laboratoires KÔL, Laboratoires Théa, Movianto CSP Cournon d'Auvergne, Nexbiome Therapeutics, PHARM'ADIS, Quantel Medical, Unither Pharmaceuticals), des ateliers CV, entretiens et coaching qui ont attiré plus de 800 personnes.

Le GIMRA et le LEEM soutiennent l'ouverture de cette formation compte-tenu du manque de candidats dans les recrutements et participeront activement au recrutement d'alternants, à la formation (cours sur site, étude de cas...) et l'intégration des futurs diplômés dans les entreprises du secteur pharmaceutique. Cette formation est spécifique au domaine pharmaceutique et actuellement inexistant à l'UCA. De plus, le contenu sera adapté à des besoins émergents, spécifiques et innovants (Dispositif médical/Produit stérile) pour lesquels certaines entreprises locales sont leader ou en pleine expansion (Biocorp, Quantel Médical, Fareva, Carbogen).

## **Public :**

L'effectif de cette formation est de 20 étudiants et se compose de différents publics :

**Etudiants en pharmacie en double cursus ayant validé un M1 via le parcours recherche** : les candidats doivent être titulaires du Diplôme de docteur en Pharmacie ou avoir validé leur 5<sup>ème</sup> année (DFASP2) et avoir effectué un parcours recherche permettant la délivrance de l'attestation de validation du M1 avec les 60 crédits correspondants. Les étudiants ayant validé leur 5<sup>ème</sup> année sont doublement inscrits en 6<sup>ème</sup> année des études pharmaceutiques orientation Industrie – Recherche et en M2 QHS parcours Qualité des produits de santé / M2 Qualité, hygiène, sécurité parcours Qualité des produits de santé.

Pour rappel, pour les étudiants en santé de l'UCA, DFG, DFA ou interne, la délivrance de l'attestation de validation du M1 (avec les 60 crédits correspondants) est conditionnée par l'obtention :

- de 9 crédits ECTS de Master 1 (UE sélectionnées parmi les UE proposées par les masters accrédités de l'UCA). La validation des crédits s'effectue conformément au contrôle des connaissances du master concerné
- d'un stage de 8 semaines (280 heures) validant 12 crédits dans un laboratoire de recherche labellisé évalué par un rapport écrit et un exposé oral
- du second cycle des études de santé ou du Diplôme d'Etat de sage-femme validant les 39 crédits manquants.

Afin d'obtenir l'attestation de validation du M1, l'étudiant doit prendre, l'année de sa délivrance, une inscription administrative au M1 concerné soit à taux réduit s'il est étudiant à l'UCA, soit à taux plein s'il a déjà terminé ses études.

**Etudiants en pharmacie en double cursus** : les candidats doivent être titulaires du Diplôme de docteur en Pharmacie ou avoir validé leur 5<sup>ème</sup> année (DFASP2) et avoir validé certains enseignements pendant leur cursus de pharmacie. La validation du M1 s'effectue via une VES. Ils sont doubles inscrits en 6<sup>ème</sup> année des études pharmaceutiques orientation Industrie – Recherche et en M2 QHS parcours Qualité des produits de santé / M2 Qualité, hygiène, sécurité parcours Qualité des produits de santé.

**Etudiants ingénieurs** : les candidats doivent être titulaires d'un Diplôme d'ingénieur généraliste. La validation du M1 s'effectue via une VES.

**Etudiants ayant validé une 1<sup>ère</sup> année de Master** « Sciences du médicament » ou « Biologie Santé » ou toute autre formation jugée équivalente par l'équipe pédagogique. La validation du M1 QHS s'effectue via une VES.

**Etudiants ayant validé une 1<sup>ère</sup> année de Master « Qualité, Hygiène et Sécurité »** : accès de droit. Le recrutement en M1 QHS sera fléché par parcours même si le M1 est commun. La capacité en M1 QHS parcours Qualité des produits de santé est fixée à 5.

Pour rappel, les candidats doivent être âgés de moins de 30 ans pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage.

## Modalités d'admission :

Etudiants ayant validé le M1 Qualité, hygiène, sécurité, y compris étudiants en pharmacie ayant effectué le parcours recherche : accès de droit après validation de la 1<sup>ère</sup> année.

Autres candidats :

- Examen du dossier eCandidat
- Entretien de sélection

## Programme :

Pour atteindre les compétences en Qualité des produits de Santé, les UE suivantes parfois mutualisées (\*) avec le M2 QHS parcours Management intégré de la performance, seront proposées :

<b>UE 1 : Mise à niveau (3 ECTS)</b>
EC 1 : Qualité, Hygiène, Sécurité
EC 2 : Médicament
<b>UE 2 : Méthodes analytiques appliquées au contrôle qualité des produits de santé (3 ECTS)</b>
<b>UE 3 : Management et prévention* (3 ECTS)</b>
EC 1 : Management des hommes et des équipes
EC 2 : Prévention des risques et crises
<b>UE 4 : Management de la performance* (6 ECTS)</b>
<b>UE 5 : Assurance qualité dans le secteur de la santé (6 ECTS)</b>
<b>UE 6 : Qualité en milieu stérile (6 ECTS)</b>
<b>UE 7 : Anglais professionnel (3 ECTS)</b>
<b>UE 8 : Innovation* (3 ECTS)</b>
EC 1 : Innovation Qualité, Hygiène, Sécurité
EC 2 : Innovation en Santé
<b>UE 9 : Performance durable en milieu pharmaceutique (3 ECTS)</b>
<b>UE 10 : Qualité des dispositifs médicaux (6 ECTS)</b>
<b>UE 11 : Stage d'application en alternance (18 ECTS)</b>
EC 1 : Rapport
EC 2 : Soutenance orale
Entretien accompagnement obligatoire
EC 3 : Evaluation de la période en entreprise

## **Différenciations avec l'autre parcours :**

Cette formation en assurance qualité destinée aux futurs pharmaciens et cadres de l'industrie pharmaceutique cadres a pour objectif de leur permettre d'acquérir et de mettre à profit leurs connaissances pour construire une démarche qualité dans l'entreprise en générale et l'entreprise pharmaceutique en particulier, gérer la qualité au sein des entreprises de santé et garantir l'amélioration continue de la qualité.

Les compétences acquises au cours de la formation permettront aux futurs diplômés d'atteindre les postes suivants :

- Assureur qualité opérationnelle / système
- Chargé assurance qualité
- Auditeur qualité
- Responsable assurance qualité (à terme)

A l'issue de la formation théorique et pratique par le biais de l'alternance, le diplômé aura intégré les différentes étapes d'une démarche qualité et sera en mesure de les mettre en œuvre. Il aura compris la spécificité de la gestion de la qualité propre au médicament et aux dispositifs médicaux à travers la connaissance des bonnes pratiques notamment les bonnes pratiques de fabrication. Il saura organiser un système documentaire fondé sur le manuel qualité et sur des procédures dont il aura appris les règles de rédaction. Connaissant les différents types d'audit, il aura compris les conditions de leur organisation et de leur déroulement. Il aura par ailleurs appris les fondements de la qualification des équipements et à de la validation des procédés. Conscient de ce que toute démarche qualité s'inscrit dans le long terme pour être pérenne, l'étudiant aura compris le principe et l'intérêt des principaux outils d'amélioration continue de la qualité.