

PROGRAMME

L'enseignement dispensé est organisé en un tronc commun et une partie spécifique à chacun des trois parcours. Il permet à l'étudiant d'acquérir des connaissances théoriques et pratiques spécifiques au domaine choisi. La formation comprend 510 h d'enseignement et se déroule sur 18 semaines. La période de formation en entreprise a une durée totale de 33 semaines. Le programme ci-dessous est donné à titre informatif et peut faire l'objet de modifications ponctuelles.

Tronc commun aux trois parcours

UE 1 Outils numériques, statistiques et veille scientifique

Cette UE présente les notions suivantes :

- grandes lois statistiques ;
- acquisition de données à des fins analytiques, traitement statistique et informatique ;
- plan d'expérience ;
- validation de méthodes analytiques ;
- qualification des appareils ;
- maîtrise du pack office (Word/Excel/Power Point) ;
- principe de recherches bibliographiques en ligne ;
- élaboration de curriculum vitae et formation aux différentes étapes de la recherche d'emploi.

Les TD portent sur la recherche bibliographique à partir de documents en français et en anglais. Une présentation orale est organisée.

L'UE donne la possibilité de présenter le certificat informatique et internet PIX.

UE 2 Qualité, sécurité et environnement

Cette UE aborde les sujets suivants :

- notions de qualité et présentation des différents référentiels : BPL, GBEA, ISO 9001 et 14000 ;
- protocoles d'accréditation (en particulier COFRA) ;
- sécurité au laboratoire (risques chimiques et biologiques), enseignement assuré par des intervenants spécialisés de l'union des industries chimiques.

UE 3a Bases toxicologiques, pharmacocinétiques et analytiques

Cette UE aborde les sujets suivants :

- grandes classes de médicaments ;
- notions de pharmacocinétique ;
- notions de toxicologie ;
- révisions analytiques.

UE 3b Gestion de projets

Cette UE porte sur le management et la gestion de projet en assurance qualité. Les thèmes abordés dans ce contexte sont :

- vaincre la résistance au changement ;
- concevoir un rapport d'activité opérationnelle et visuelle ;
- élaborer une fiche action ;
- ébaucher le cadrage des projets ;
- détailler et coter les risques des projets.

UE 17 Projet tutoré

Le projet tutoré est préparé sur une durée de 6 semaines en entreprise pendant la seconde période du calendrier d'alternance.

Le but du projet est pour l'étudiant :

- d'acquérir une démarche active d'autoformation ;
- d'améliorer l'esprit de synthèse à l'écrit et à l'oral ;
- de mieux appréhender, au sein de l'entreprise qui l'accueille, le fonctionnement du laboratoire ou service où il exerce son activité, notamment au niveau des contraintes et exigences associées ;

- d'exploiter au mieux les outils informatiques et de communication mis à sa disposition.

Le compte-rendu de l'activité exercée en entreprise par l'étudiant au cours de son projet tutoré comprendra la rédaction d'un mémoire ainsi qu'une soutenance orale. Le mémoire devra notamment décrire l'entreprise qui l'accueille, le sujet du projet tutoré et l'activité exercée lors de la préparation de celui-ci. Ce mémoire devra aussi obligatoirement inclure un résumé d'une demi-page, une version en français et l'autre en anglais, ainsi que 4 mots-clefs.

UE 18 Stage en apprentissage, rapport de stage et soutenance

La durée du stage d'apprentissage en entreprise est de 33 semaines y compris les congés payés. L'obtention du stage d'apprentissage est fondée sur l'offre d'une entreprise soit à l'étudiant soit à l'UFA. Un enseignant - *tuteur universitaire* - ainsi qu'une personne choisie par l'entreprise pour sa compétence et en accord avec les règles de l'apprentissage - *tuteur professionnel* ou *maître d'apprentissage* - suivra l'étudiant. Un livret d'apprentissage servira de document de référence et de liaison entre l'étudiant, le tuteur universitaire et le tuteur professionnel.

L'évaluation du stage sera fondée sur :

- le comportement de l'étudiant au sein de l'entreprise ;
- la rédaction d'un mémoire de fin de formation ;
- une soutenance orale devant un jury composé, en accord avec les règles de l'apprentissage, de professionnels et d'enseignants.

Parcours : Contrôle et Développement Analytique

UE4 Cosmétologie, colorimétrie et formulation

Les cours portent dans un premier temps sur la présentation de l'industrie cosmétique et sur la réglementation en vigueur. La structure de la peau et des différents phanères (cheveu, poil et ongle) ainsi que différentes notions (hydratation cutanée, vieillissement cutané et photo-protection) sont ensuite présentées dans le contexte de la formulation cosmétique. Enfin, les concepts de parfumerie, arômes et colorimétrie sont introduits.

Des TP illustrent la notion de couleurs et de choix en matière de tensioactifs dans la préparation d'un cosmétique.

UE5 CLHP et CCM

Cet enseignement présente les différentes techniques de chromatographiques en phase liquide. Après un rappel sur les phénomènes mis en jeu et les grandeurs caractéristiques, les différents paramètres chromatographiques et le choix des conditions opératoires (notamment colonnes, phases stationnaires, solvants, détecteurs) sont étudiés. Ces différentes notions sont appliquées en TD et au cours des 13 séances de TP d'une journée dont l'objectif est la mise au point de différentes séparations sur les principaux types de phase stationnaire en utilisant des modes de détection variés.

Les méthodes de chromatographie planaire, notamment la chromatographie sur couche mince haute performance, sont présentées sous leur aspect théorique et appliquées à la séparation de principes actifs entrant dans la composition de médicaments.

Le traitement des échantillons est également abordé au cours de cet UE.

UE6 CPG, CPG-SM et EC - Sciences omiques

Les cours de chromatographie en phase gazeuse (CPG) portent sur la présentation des grandeurs chromatographiques fondamentales et sur la description de l'appareillage (colonnes, injecteurs, détecteurs). Le couplage de la CPG, en particulier à la spectrométrie de masse, est largement développé. Des techniques spécifiques de la CPG sont aussi décrites, notamment l'espace de tête qui est utilisé pour l'analyse des composés volatils.

Ces techniques sont illustrées en TD et lors de travaux pratiques portant sur l'utilisation de la CPG couplée ou non à la spectrométrie de masse pour l'identification et le dosage de différents constituants.

Le principe de l'électrophorèse capillaire (EC) et son application à l'analyse des anions et des cations sont exposés et mis en application au cours des TP portant sur la mise au point d'une méthode de dosage d'une solution anionique.

Des applications de ces techniques analytiques servent à une introduction aux techniques "omiques", en particulier, métabolomique et lipidomique.

UE7 Analyse spectrales : méthodes et applications

Cette UE concerne plus particulièrement la spectrophotométrie d'absorption moléculaire UV-visible, la spectrofluorimétrie, l'infrarouge et la résonance magnétique nucléaire. Les bases théoriques de chacune de ces techniques sont d'abord présentées. L'appareillage ainsi que les applications tant du point de vue de l'analyse structurale que quantitative (dosage) sont ensuite introduits et illustrés à l'aide de nombreux exemples.

Les TD et les TP sont une application des cours.

Parcours : Biotechnologie

UE4 Cosmétologie, colorimétrie et formulation

Les cours portent dans un premier temps sur la présentation de l'industrie cosmétique et sur la réglementation en vigueur. La structure de la peau et des différents phanères (cheveu, poil et ongle) ainsi que différentes notions (hydratation cutanée, vieillissement cutané et photo-protection) sont ensuite présentées dans le contexte de la formulation cosmétique. Enfin, les concepts de parfumerie, arômes et colorimétrie sont introduits.

Des TP illustrent la notion de couleurs et de choix en matière de tensioactifs dans la préparation d'un cosmétique.

UE8 Culture cellulaire

Après quelques rappels de biologie cellulaire, le cycle cellulaire et la culture de cellules animales sont présentés afin de définir les approches méthodologiques de l'étude d'un toxique. L'enseignement de TP porte notamment sur l'entretien des cellules, l'étude de différents facteurs influençant la culture cellulaire et la réalisation de cultures primaires.

UE 9 Biologie moléculaire, immunologie - Sciences omiques

Les cours et les TD portent d'une part sur la biologie moléculaire et les techniques de base associées (en particulier sondes, hybridation, réaction en chaîne de la polymérase ou PCR, organismes génétiquement modifiés, puces à ADN) d'autre part sur l'analyse et la modification du matériel génétique (en particulier clonage et séquençage). Les TP portent notamment sur des manipulations de PCR, de clonage, de sélections de clones par transcomplémentation et sur l'utilisation d'enzymes de restriction.

Dans cet UE, le système immunitaire est également présenté, puis sont introduites les principales techniques d'immunologie (réactions de précipitation, d'agglutination, d'immuno-enzymologie, d'immuno-fluorescence, d'identification et de purification des lymphocytes, de production d'anticorps monoclonaux, et la cytométrie de flux). Sont également présentés le prélèvement ganglionnaire, la purification des lymphocytes, l'activation et le dosage de l'interféron γ et les techniques Elisa et cell-blot.

UE 10 Microbiologie industrielle - Radioprotection

Dans cet UE sont décrites la radioactivité sous les aspects de son utilisation, sa surveillance ainsi que les mesures de protection. Les contrôles microbiologiques sont illustrés par la présentation du contrôle d'une crème cosmétique (challenge test) et la surveillance microbiologique de l'environnement.

UE 11 Microscopie confocale, MEB et MET

Cette UE présente les différentes méthodes d'étude de la couleur, concept important dans certains domaines industriels. L'enseignement porte sur la comparaison de différents référentiels et de leur utilisation dans le choix des couleurs, l'étude de la blancheur, de la fluorescence et de l'opacité, les bases théoriques de la formulation de la couleur sont également présentées. Les TP concernent la mise au point de formulations colorées de produits transparents ou opaques et d'un produit manufacturé pour lequel la formulation colorée retenue est évaluée du point de vue de sa ré-étabilité.

L'UE porte également sur l'analyse et le traitement des images, l'élaboration, la numérisation, le traitement d'images par autoradiographie, les méthodes de microscopie électronique à balayage, la microscopie électronique analytique, la microscopie confocale et la préparation des échantillons biologiques en vue de la mise en œuvre de ces méthodes. L'UE comporte, outre des cours magistraux, des TP d'application.

UE12 Pharmacologie et toxicologie

Cette UE concerne la description des principaux types de récepteurs, présente les notions d'agoniste, d'antagoniste et de synergie. Les grandes classes de médicaments du système nerveux central et du système cardiovasculaire (pharmacocinétique, évaluation de la toxicité, réglementation) sont décrites. Les voies d'administration, l'étude comportementale appliquée à la recherche d'une activité psychotrope et la mesure de la pression artérielle sont également abordées en cours, ED et TP.

Parcours : assurance qualité industrielle

UE 13 Outils de professionnalisation

Cette UE regroupe les enseignements brièvement présentés ci-dessous.

Anglais. Les objectifs de cet enseignement sont de développer les capacités à communiquer en langue anglaise en entreprise, notamment du point de vue de l'expression orale et de l'analyse de texte extraits d'ouvrages réglementaires tels que la Pharmacopée européenne, les Guideline et les articles scientifiques.

Communication. Il s'agit de présenter les techniques nécessaires : à la conduite de réunions, au travail en équipe et à l'animation de séminaires de formations ainsi qu'à la présentation de son activité devant un auditoire (maîtrise d'un exposé oral).

Veille réglementaire et scientifique. Cet enseignement présente et illustre la mise en œuvre des méthodes de recherche documentaire à partir des bases de données afin de maintenir à jour les connaissances en matière réglementaires et scientifiques.

Outils statistiques. Cet enseignement présente l'utilisation avancée du tableur EXCEL et du langage R à des fins de statistique.

UE 14 Assurance et maîtrise de la qualité du produit industriel

Cette UE a pour objectifs d'acquérir une démarche qualité, de présenter les outils qualité et d'en acquérir la maîtrise afin de planifier, mesurer, et rectifier dans le cadre d'une procédure d'amélioration en continue.

La première partie concerne le **Système de Management de la Qualité** et développe les principes :

- de management de la qualité en abordant la cartographie et le pilotage des processus, la définition et la rédaction d'un processus ;
- d'archivage ;
- d'outils du management de la qualité avec les outils de surveillance et de progrès (indicateurs, audits, revues de direction, plan d'action) et la certification ;
- d'analyse de risque ;
- de gestion des non-conformités ;

- d'outils de productivité "lean" ;
- de vérification du respect des exigences qualité.

La seconde partie concerne la **Maîtrise de la Qualité** avec la mise en œuvre de :

- la traçabilité ;
- la métrologie et la gestion des risques ;
- la qualification des équipements ;
- les validations ;
- la maîtrise des changements ;
- la formation et l'habilitation aux postes de travail ;
- l'ICH Q8, PAT, IPC.

UE 15 Production industrielle et suivi de la qualité

L'objectif de cette UE est de faire présenter les différentes étapes de la production et du contrôle industriels d'un produit de santé ainsi que les enjeux du point de vue de la qualité qui y sont associés en s'appuyant sur l'exemple des formes galéniques classiques.

Dans le cadre de cet enseignement seront présentés :

- les étapes de la fabrication du médicament (réception des matières premières et des articles de conditionnement, quarantaine, règles d'échantillonnage, contrôles des substances actives chimiquement définies (monographie / ICH Q6), délégation de contrôle, ordre de fabrication, dossiers de fabrication et de conditionnement ;
- les contrôles en cours et des produits finis ;
- la pharmacothèque ;
- la revue des dossiers de lot/libération de lot.

UE 16a Qualité pharmaceutique et d'autres produits indus.

Cette UE a pour objectif de former aux spécificités de l'industrie de santé sous ses aspects réglementaire et qualité de la conception à la commercialisation des produits.

Elle comporte deux parties brièvement présentées ci-dessous.

Une première partie traite de la **qualité pharmaceutique** dans le contexte du médicament et de son cycle de vie, les thèmes suivants sont présentés :

- la falsification et la contrefaçon ;
- les étapes du développement, définition légale, les

- différents types de médicaments et BPF associés, spécificités du médicament biotechnologique, différences médicaments génériques et biosimilaires ;

- le conditionnement secondaire et les mentions légales ;
- les aspects technico-réglementaire, notamment AMM, dossier, enregistrement, motif de refus, motif de suspension ;
- la pharmacovigilance, rappel de lot, PGR, PSUR, pharmacovigilance et essais cliniques post AMM, variations, renouvellement.

Dans cette première partie sont également présentés les établissements pharmaceutiques et la responsabilité pharmaceutique ainsi que les aspects réglementaires (BP, Pharmacopées, ICH, agences).

La seconde partie concerne la **qualité d'autres produits industriels**. Seront notamment abordés :

- les dispositifs médicaux et biomatériaux, évolution de la réglementation et évaluation du risque et prévention ;
- produits cosmétiques, norme ISO 22716.

UE 16b Qualité dans l'industrie et d'autres produits indus.

Cette UE propose un approfondissement de la démarche qualité et présente de manière exhaustive les outils et leur application par le biais de jeux pédagogiques. Les thèmes suivants seront plus particulièrement développés :

- la boîte à outils Qualité ;
- la communication assertive ;
- la gestion des risques ;
- la formation du personnel ;
- la recherche normative et l'analyse de procédure

Formations et certificats complémentaires

- PIX – Un enseignement préparant au certificat d’aptitude en informatique est proposé. La présentation de ce certificat (PIX), facultative, est à la charge de l’étudiant.
- TOEIC – Durant l’année, vous avez l’obligation de présenter le TOEIC. En cas d’absence, vous devrez présenter cet examen dans l’année, à vos frais. La réussite à ce certificat n’influence pas l’obtention du diplôme de licence.
- Sauveteur Secouriste du Travail - Cette formation sur deux jours intervenant lors de la dernière semaine de formation donne lieu à la délivrance d’un certificat d’aptitude. La présence à cette dernière session est obligatoire ; en cas d’absence, elle sera à la charge de l’étudiant. La réussite à ce certificat n’influence pas l’obtention du diplôme de licence.

Habilitation à l'utilisation de l'autoclave - Cette formation sur une journée donne lieu à la délivrance d’un certificat d’aptitude. La présence à cette formation est obligatoire ; en cas d’absence, elle sera à la charge de l’étudiant. La réussite à ce certificat n’influence pas l’obtention du diplôme de licence.

- Appicateur niveau II. Destinée essentiellement aux étudiants préparant le parcours Biotechnologie, cette formation d’une durée de 7 jours est proposée en fin de première période. Elle permet d’obtenir l’habilitation à manipuler certains animaux de laboratoire. Cette formation est facultative et intervient sur le temps d’entreprise. Pour être autorisé à la suivre, l’étudiant doit bénéficier de l’accord de son maître d’apprentissage

