

SCIENCES TECHNOLOGIES SANTE, à finalité professionnelle, Mention BIOLOGIE SANTE, Spécialité ASSURANCE QUALITE des PRODUITS DE SANTE et HARMONISATION INTERNATIONALE

RNCP21103 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Sigle	MASTER — Master
Code(s) NSF	222
Code(s) ROME	H1502
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit

Certificateur(s)

Ministère de l'Enseignement Supérieur

Université de Bourgogne - Dijon

<http://www.u-bourgogne.fr>

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

Le titulaire de ce diplôme peut exercer les fonctions suivantes, en tant que Cadre dans le domaine de l'Assurance Qualité :

- Concevoir et décliner le plan, les démarches et les actions qualité
- • Élaborer et faire évoluer des procédures qualité et contrôler la conformité de leur application
- • Sensibiliser et former les personnels à la démarche qualité
- • Analyser les non-conformités, définir et préconiser les actions correctives et contrôler leur mise en œuvre ; évaluer leur coût.
- • Suivre, analyser les données qualité et déterminer les évolutions, améliorations
- • Conseiller et apporter un appui technique aux services, aux clients (conception, élaboration, ...)
- • Procéder à un audit qualité, fournisseur, environnement, ...
- • Superviser le contrôle qualité en cours des produits de fabrication
- • Qualifier les moyens de production, les outils de mesure et de contrôle ainsi que les personnes (habilitation, autorisation, agrément, ...), valider les processus
- • Piloter un projet
- • Coordonner l'activité d'une équipe ou diriger une structure

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Connaissances réglementaires (référentiels Qualité classiques, normes et guides ICH) et éthiques concernant les entreprises de Santé.

Connaissances de la métrologie

Connaissances des technologies industrielles innovantes.

Connaissances et utilisation de techniques de conduite de projets

Connaissances et utilisation de méthodes de résolution de problèmes
Connaissances et utilisation des dispositifs d'Assurance Qualité, des outils récents de gestion de la Qualité et de gestion des Risques
Connaissances du développement pharmaceutique et de ses points stratégiques
Connaissances de la transposition d'échelle et de la production (construction de la Qualité et son suivi)
Compétences techniques (équipements industriels) et Savoir-faire (méthode et rigueur) adaptés à la mise en place de Systèmes Qualité Pharmaceutique : travail en ZAC, qualifications, validations, techniques d'audits, projets, prélèvements (unités d'échantillonnage, tests microbiologiques, etc.).
Compétences managériales et transverses (communication, management, conduite de réunions, etc.).
Compétences linguistiques (anglais industriel).
Connaissances des règles d'ergonomie et des risques au poste de travail.
Connaissances et utilisation des techniques statistiques de contrôle par échantillonnage et de Maîtrise des processus.

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

- Industries de Santé : industries pharmaceutiques, cosmétiques et vétérinaires, industries des autres produits de santé (principes actifs, dispositifs médicaux, produits d'hygiène), des produits biologiques et biotechnologiques
- Industries agro-alimentaires (dans une moindre mesure).

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

- Type de poste : Assistant Qualité Système, Responsable Qualité, Directeur Qualité, Coordonnateur Qualité Opérationnelle, Consultant Qualité, Chef de projet, Auditeur, Responsable Maintenance, Responsable Système Qualité Pharmaceutique, etc.
- Dans les domaines suivants : Achat de matières premières, Recherche & Développement, Production, Qualifications et Validations, Affaires Réglementaires, Audit (fournisseurs, sous-traitants), Missions Qualité, Essais cliniques, Pharmacovigilance, etc...

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Très élevée (5/5)
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 491 €
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire · tension 5/5 (Très élevée) H0X90 — Techniciens du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	7 009
Jugés difficiles à recruter	52 %
Emplois saisonniers	6 %
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire H0X90 — Techniciens du contrôle qualité H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Candidature individuelle

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, FORMATION CONTINUE, CANDIDATURE INDIVIDUELLE

Personnes ayant contribué aux enseignements (moitié universitaires – moitié industriels)

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

Site de l'uB

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/21103/>