

Mastère Spécialisé® MQRVal MANAGEMENT DE LA QUALITE, RISQUES et VALIDATION PROCESS BAC+6

Management de la Qualité / Risques / Validation

ECOLE DE BIOLOGIE INDUSTRIELLE
49 Avenue des Genottes - CS 90009 - 95895 CERGY Cedex
www.ebi-edu.com



Cette formation professionnalisante s'appuie sur des connaissances managériales, scientifiques et techniques. Elle forme les étudiants à la « Méthodologie Qualité Totale », à la « Gestion des Risques professionnels, technologiques et environnementaux » et à la « Validation / Qualification process », se portant ainsi sur la maîtrise globale des systèmes de management et de fonctionnement des entreprises. La formation a pour premier objectif de fournir les connaissances et les compétences nécessaires au management des systèmes Qualité, Hygiène, Sécurité, Santé, Environnement (QHSE), de connaître et de maîtriser les différents règlements, référentiels, normes, guides, de choisir une démarche adaptée, la manager et la piloter. Le deuxième objectif porte sur la maîtrise du Risque en entreprise, l'identification, l'évaluation, la gestion des risques produit et process, risques sécurité / hygiène, risques sanitaires, risques industriels et environnementaux. Le troisième objectif porte sur la compréhension et la gestion technique et scientifique d'équipements industriels, nécessaires à la mise en place, à l'exécution et au suivi des programmes de Validation / Qualification, assurant la maîtrise de process industriels, d'unités de fabrication, d'équipements, de locaux, d'appareils industriels et de laboratoires.



*Mastère Spécialisé accrédité
par la Conférence
des Grandes Ecoles (CGE).*



COMPETENCES, FONCTIONS & CARRIERES

Compétences ciblées

- Maîtriser la réglementation et la législation en matière de Qualité/Hygiène/Sécurité/Santé/Environnement (QHSE) (Directives, règlements, normes, référentiels, guides,...)
- Mettre en place, gérer, suivre, améliorer, optimiser, animer les systèmes de management Qualité/Hygiène/Sécurité/Santé/Environnement
- Mettre en place des programmes d'hygiène et de sécurité
- Utiliser et maîtriser les méthodes et outils de management et de résolution de problèmes
- Auditer, déterminer les zones de progrès et d'améliorations
- Mettre en place un système de veille réglementaire, concurrentielle, technologique
- Maîtriser la réglementation et la législation en matière de risques industriels, sanitaires, technologiques et environnementaux
- Maîtriser les méthodes et outils d'analyse et de gestion des risques
- Identifier, analyser, évaluer, traiter les risques produit, process, sécurité/santé, hygiène, environnement
- Maîtriser la réglementation et la législation en matière Validation / Qualification process
- Définir et mettre en œuvre les politiques, les plans et programmes de Validation / Qualification
- Maîtriser la rédaction et la gestion des dossiers de Validation / Qualification
- Evaluer et mettre en place les tests de Validation / Qualification process
- Maîtriser les technologies et les process industriels
- Avoir des compétences techniques, analytiques, physico-chimiques et microbiologiques
- Optimiser et garantir le suivi et la maîtrise des équipements industriels
- Utiliser les outils informatiques et statistiques appliqués à la qualité
- Mettre en place la fonction Maintenance industrielle et la fonction Métrologie en entreprise

Secteurs visés

Secteur Pharmaceutique - Secteur Cosmétique
Secteur Agro-alimentaire - Consulting-Conseil

Fonctions préparées

Manager Assurance Qualité - Manager Risques
Manager Validation/Qualification - Manager Maintenance/Métrologie
Manager Hygiène et Sécurité - Auditeur
Chef de projet - Consultant Qualité, Risques, Validation



Sociétés partenaires accueillant les étudiants

Secteur Pharmaceutique : Johnson & Johnson, Sanofi Aventis, Merial, Servier, Pierre Fabre, Zeneca, Etablissement Français du Sang, Mayoli Springer, LFB CellforCure, Ipsen, Besins Healthcare, Laboratoires Eurogénériques, Laboratoires Takeda, United Pharmaceuticals, Guerbet
Secteur Cosmétique : L'Oréal Gemay Maybelline, Chimex, Shizeido, Darphin, Matis, Onyline, Alpol Cosmétique, France Esthétique Fabrication
Secteur Agro-alimentaire : Mumm, Carrefour, MAP, Aryzta, Chocolaterie Diot, Dammann
Secteur Consulting : Cvo Europe, Consultys, Altran, Asystem, Elix, Agap2, SGS Aster
Secteur Informatique : Qualilab, Statpro, Qualims
Téléphonie : Free - Santé : Hôpitaux de Paris - Nucléaire : AREVA - Matériel industriel : Pall France

CONTENU

400 h de formation / 6 UE / 6 mois de stage / 8 projets pratiques

Cours, cas pratiques, conférences, congrès, projets tutorés, visites d'entreprises permettant aux étudiants d'acquérir les compétences en management de la Qualité, gestion des Risques et Validation/Qualification process. Le stage en entreprise permettra à l'étudiant de mesurer son savoir-faire sur un projet qui lui sera confié. Cette mission doit lui permettre de faire le lien entre tous les aspects couverts par la formation.

Unité d'enseignement	Durée (ECTS)
Unité 1 . Assurance Qualité et Règlementation	
Concepts et Principes de l'Assurance Qualité / Contrôle de la qualité Référentiels Qualité Hygiène Santé Sécurité Environnement (ISO 9001-14001 / OHSAS 18001) Système de Management Intégrés / Référentiels BPL - BPF / Normes ICH Hygiène et sécurité alimentaire / ISO 22 000 / IFS-BRC/ HACCP / Nettoyage industriel Connaissances et évaluation des risques biologiques : Microbiologie alimentaire Réglementation et mise sur le marché des produits Intelligence économique / Veille scientifique / Sécurité des données	60 heures 5 ECTS
Unité 2 . Management de la qualité	
Management de la qualité / Outils et méthode de gestion de la qualité industrielle / Outils de contrôle / Mesure de la performance / Assurance et gestion de la qualité / Amélioration continue Introduction à la qualité / Enjeux des systèmes Management de la Qualité Santé Sécurité Environnement / Démarches de reconnaissance / Développement durable Coûts d'obtention de la qualité / Coûts de la non qualité / Maîtrise des erreurs / Lean Management Pratique de l'Audit Qualité / Gestion de projet	85 heures 10 ECTS
Unité 3 . Gestion des risques, Sécurité Industrielle et Environnement	
Cadre réglementaire – Méthodes et outils d'analyse et de gestion des risques (AMDEC, HAZOP, ...) Principes et gestion de la prévention - Sureté de fonctionnement Risques industriels majeurs Gestion des risques professionnels, technologiques / Gestion des risques environnementaux Analyse et gestion des risques sanitaires Gestion de crise	55 heures 9 ECTS
Unité 4 . Validation / Qualification Industrielle – Maintenance – Métrologie	
Validation/Qualification industrielle : Etapes d'une qualification dans le cycle de vie d'un projet / Politique et programme de Validation / Qualification Mise en place d'un programme de Qualification d'équipement / Analyse fonctionnelle / Analyse de la criticité / QS-QC-VMP-QI-QO-QP / Change control / Documentation associée Fonction Maintenance / Types et choix de maintenances / La TPM / Fonction Métrologie Engineering & Process pharmaceutique / Plan d'échantillonnage	60 heures 10 ECTS
Unité 5 . Outils statistiques et informatiques appliqués à la qualification industrielle	
Rappels mathématiques sur les bases des outils statistiques Maîtrise Statistique des Procédés (MSP) Bases de données	60 heures 5 ECTS
Unité 6 . Gestion de carrière	
Construction du projet professionnel Communication internationale	80 heures 6 ECTS

ORGANISATION PRATIQUE

Lieu des enseignements

Les enseignements se déroulent dans les locaux de l'EBI à Cergy

Niveau de recrutement

- Diplôme d'ingénieur d'écoles de génie biologique et médical, de chimie, de génie des procédés
- Diplôme d'université de type Master, Bac+5 (sciences de la Vie)
- Master 1 ou équivalent, Bac+4, avec de préférence une expérience professionnelle de 3 ans

Admissions

Sur dossier et entretien avec un jury de sélection comprenant professeurs et professionnels

Inscription

Date limite de dépôt des dossiers d'inscription :

- 30 juin pour la 1^{ère} session d'admission
- 10 septembre pour la 2^{ème} session d'admission

Frais de dossier : 175 €

Frais d'inscription :

- Etudiants & jeunes diplômés : 8900 € (hors frais de sécurité sociale et frais de déplacement sur stages, projets et congrès)
- Salariés : 11900 € HT

Ces tarifs sont donnés à titre indicatif. Des prêts bancaires peuvent être envisagés. Le cursus peut être pris en charge par le congé individuel de formation (CIF), le plan de formation des entreprises, avec l'aide de leur OPCA

Calendrier de la formation

Sélection : Janvier – Mi-juillet

Cours & projets : Mi-septembre à février

Stage & projet de fin d'études : Mars – août

Soutenance : Novembre

CONTACTS :

Mme Valérie ROQUES : Admissions Mastère Spécialisé

Mail : v.roques@hubebi.com Tel : 01 85 76 66 93

Mr Jean-Charles LECERF : Responsable du Mastère Spécialisé MQRVal

Mail : jc.lecerf@hubebi.com Tel : 01 85 76 66 96

