

**MODALITÉS DE CONTRÔLE DES COMPÉTENCES ET DES
CONNAISSANCES**

**LICENCE PROFESSIONNELLE
« Métiers de la Qualité – parcours Industries de santé »**

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2025_2026

**adoptées par le Conseil d'UFR des Sciences pharmaceutiques du 23 juin 2025
et par le conseil du Collège Sciences de la santé le 16 juillet 2025**

Descriptif général de la formation
Modalités de contrôle des compétences et des connaissances
Fiches détaillées des UE

DESCRIPTIF GÉNÉRAL DE LA FORMATION

Dénomination des UE	Type d' UE	Crédits	CM	TD	TP	Total formation	Travail Perso.	Stage	TOTAL
UE 1 : Les industries de santé : contexte réglementaire et normatif	Ob.	3	21	24,5	-	45,5	44,5	-	90
⁽¹⁾ UE 4 : Les outils qualité	Ob.	6	31,5	35	-	66,5	83,5	-	150
⁽¹⁾ UE 5 : Les outils de la communication	Ob.	3	14	28	-	42	33	-	75
⁽¹⁾ UE 6 : La gestion documentaire	Ob.	2	10,5	7	-	17,5	32,5	-	50
TOTAL S1	-	14	77	94,5	-	171,5	193,5	-	365
⁽¹⁾ UE 2 : La qualification et ses outils	Ob.	3	7	14	14	35	40	-	75
UE 3 : La validation des procédés et qualification des performances	Ob.	3	28	10,5	-	38,5	41,5	-	80
⁽¹⁾ UE 7 : Statistiques appliquées à la qualité	Ob.	3	28	10,5	-	38,5	41,5	-	80
⁽¹⁾ UE 8 : Le management de l'environnement et la maîtrise qualité au laboratoire de contrôle	Ob.	4	3,5	56	-	59,5	60,5	-	120
⁽¹⁾ UE 9 : Anglais	Ob.	3	21	3,5	-	24,5	50,5	-	75
⁽¹⁾ UE 10 : Projet Tutoré	Ob.	10	-	21	-	21	34	245	300
⁽¹⁾ UE 11 : Stage	Ob.	20	-	21	-	21	0	770	791
TOTAL S2	-	46	87,5	136,5	14	238	268	1015	1521
Total de l'année	-	60	164,5	231	14	409,5	461,5	1015	1886

Ob. : Obligatoire Op. : Optionnelle
⁽¹⁾ : UE mutualisée avec le parcours LBM de la mention

MODALITÉS DU CONTRÔLE DES CONNAISSANCES ET DES COMPÉTENCES

Dénomination des UE	Coeff. dans UE	Coeff. sur l'année	1 ^{ère} session		2 ^{ème} session		Note minimale requise	
			Modalités	Durée	Modalités	Durée		
UE 1 : Les industries de santé : contexte réglementaire et normatif								
Module 1	1	2	Examen de synthèse	3h	Oral	30 min	15/40	
UE 2 : La qualification et ses outils								
Module 1	1	2	Contrôle continu		Oral	30 min	15/40	
UE 3 : La validation des procédés et la qualification des performances								
Module 1	1	1	Contrôle continu		Oral	30 min	7,5/20	
UE 4 : Les outils qualité								
Module 1	1	4	Contrôle continu Examen de synthèse	3h	Oral	30 min	30/80	
UE 5 : Les outils de la communication								
Module 1	1	1	Contrôle continu		Oral	30 min	7,5/20	
UE 6 : La gestion documentaire								
Module 1	1	1	Contrôle continu		Oral	30 min	7,5/20	
UE 7 : Statistiques appliquées à la qualité								
Module 1	1	1	Contrôle continu		Oral	30 min	7,5/20	
UE 8 : Le management de l'environnement et la maîtrise qualité au laboratoire de contrôle								
Module 1	1	2	Contrôle continu		Oral	30 min	15/40	
UE 9 : Anglais								
Module 1	1	1	Contrôle Continu		Oral	15 min	7,5/20	
TOTAL 1	--	15	150/300					
UE 10 : Projet tutoré								
Module 1	1	4	Suivi + poster + synthèse	20 min	Oral	20 min	40/80	
TOTAL 2	-	4	40/80					
UE 11 : Stage								
Note de stage	0,5	6	Fiche de suivi		Pas de 2 nd session Exécution d'un second stage		30/60	
Rapport	0,25		Rapport écrit				15/30	
Note de soutenance	0,25		Oral	20 min			15/30	
TOTAL 3	-	6	60/120					
TOTAL 1+2+3	-	25	250/500					

Organisation des épreuves :

Les épreuves validant la Licence Professionnelle sont organisées soit sous forme de :

- Contrôle continu (réalisation de travaux, compte-rendu de missions, réalisation de travaux pratiques, ...)
- 1 examen final écrit de synthèse
- 1 poster et sa synthèse : période 1 d'alternance projet tutoré avril mai
- 1 soutenance orale et mémoire associés : période 2 d'alternance mai à fin août mais couvrant toute l'année soutenance septembre

Les secondes sessions de rattrapage sont programmées en :

- Juillet pour les épreuves écrites
- Septembre pour le poster
- Aucune session de rattrapage pour la validation du stage sauf exécution d'un nouveau stage.

Modalités de validation

Une unité d'enseignement est considérée comme acquise si l'étudiant a obtenu une note générale (somme des notes de chaque module de l'UE) supérieure ou égale à la moyenne (10/20).

Les UE sont compensables entre elles.

La validation peut être obtenue par compensation entre les UE si aucune note d'UE n'est inférieure ou égale au minimum requis et si aucune note pour le projet tutoré et le stage ne sont inférieures à la moyenne requise soit 40/80 pour le projet tutoré et 60/120 pour le stage.

Quand la moyenne générale est obtenue pour l'année (hors note de stage), mais que toutes les notes minimales requises par module ne sont pas respectées, l'étudiant se représente à la 2^{ème} session pour tous les modules auxquels il n'a pas obtenu la note minimale requise.

Quand la moyenne générale n'est pas obtenue pour l'année (hors note de stage), l'étudiant se représente à la session de rattrapage pour toutes les UE pour lesquels il n'a pas obtenu la moyenne.

Quand la moyenne générale n'est pas obtenue pour le projet tutoré, l'étudiant se représente à la session de rattrapage.

Quand la moyenne générale n'est pas obtenue pour le stage, l'étudiant ne peut se présenter en seconde session et doit exécuter et valider un second stage.

DESCRIPTIF DES UE

UE 1 : Les industries de santé : contexte réglementaire et normatif

Nombre de crédits ECTS : 3

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : **45,5 h** (+44,5h travail personnel)

Diplôme(s) : **LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »**

Objectifs pédagogiques :

Ce thème passe en revue la plupart des secteurs de la santé et leur réglementation, l'organisation des étapes du développement pharmaceutique, le rôle fédérateur de la qualité dans le secteur industriel, les formes galéniques classiques.

Programme détaillé :

- Présentation des industries de la santé et de leur contexte réglementaire la qualité dans l'entreprise : responsabilité et enjeux
- Les étapes du développement pharmaceutique
- L'inspection et la normalisation
- Les référentiels appliqués aux produits de la santé et aux activités liées à la santé dont :
 - Les médicaments
 - Les dispositifs médicaux et DMDIV
 - La fabrication des API
 - Les produits cosmétiques

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :
 - Connaître les différents secteurs de la santé, leur approche réglementaire
 - Connaître les étapes du développement pharmaceutique et de la vie du médicament
 - Connaître les fondements de la qualité

Organisation : UE dispensée en relation avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires

Nom, grade	Établissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie
Emilie Poupin, AI	Bordeaux, UFR Pharmacie

Professionnels

Emmanuelle Bardet	Consultant
-------------------	------------

UE 2 : La qualification et ses outils

Nombre de crédits ECTS : 3

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : 66,5 h (+ 83,5h travail personnel)

Diplôme(s) : LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »

Objectifs pédagogiques :

Ce thème présente les étapes de la qualification appliquée au matériel et aux locaux ainsi que les règles de métrologie. Des applications pratiques sont effectuées dans le cadre d'un laboratoire de microbiologie.

Programme détaillée :

- *La qualification analytique et la métrologie*
 - Les principaux référentiels (annexe 15 des BPF)
 - Les principes de la métrologie et les exigences à mettre en œuvre
 - Objectifs d'une qualification
 - Déroulement d'une qualification
 - Les documents
 - Requalification / vérification périodique
 - Points clés à maîtriser et la théorie des M
- *Les outils : application à un laboratoire de microbiologie*
 - Le matériel général
 - Matériel de mesure (métrologie) : exemple d'un laboratoire de microbiologie
- *La métrologie*
 - Métrologie pratique
 - Métrologie des balances
 - Métrologie des enceintes de température
 - Métrologie des volumes

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :
 - Connaître la qualification des appareils : principe et méthodologie
 - Savoir appliquer les principes de calculs des incertitudes et établir un protocole
 - Maîtriser les étapes et la documentation des QI, QO et QP
 - Connaître les principes de la métrologie et de la maintenance

Organisation : UE dispensée en relation avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires

Nom, grade	Établissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie
Emilie Poupin, AI	Bordeaux, UFR Pharmacie

UE 3 : La validation des procédés et la qualification des performances

Nombre de crédits ECTS : 3

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : 38,5 h (+41,5h travail personnel)

Diplôme(s) : LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »

Objectifs pédagogiques :

Ce thème présente les étapes de la qualification de performance, de la validation des procédés et de leur maîtrise.

Programme détaillé :

- *Organiser et planifier sa validation*
 - Le Master Plan : stratégie de validation
 - La qualification de performance
 - La validation prospective, rétrospective et consécutive
 - La réalisation de la validation
- *Maîtriser*
 - Le *lean* et l'optimisation des performances
 - La qualification des CTA
 - La validation informatique

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :
 - Connaître la qualification de performance des appareils : principe et méthodologie
 - Maîtriser les étapes de la validation et leur mise en pratique
 - Connaître les outils de gestion de la productivité

Organisation : UE dispensée en relation avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires

Nom, grade	Établissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie
Emmanuelle Baron, MCF	Bordeaux, UFR Pharmacie

Professionnels

Ludivine Richard	Ceva santé animale
Fabrice Bianchetta	Consultant
Élodie Pastre	Theraxel
Capucine Sorbier	Bertin pharma

UE 4 : Les outils qualité

Nombre de crédits ECTS : 6

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : **66,5 h** (+83,5h travail personnel)

Diplôme(s) : **LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »**

Objectifs pédagogiques :

Ce thème passe en revue la plupart des outils (indicateurs et méthodes) utilisés afin d'organiser, planifier, mesurer, améliorer la qualité dans les LABM et les établissements de santé.

Programme détaillé :

- *Approche des outils de la qualité :*
 - Définition de la politique qualité
 - La revue de direction
 - Différentes étapes vers la qualité globale : AQ, CQ, Analyse de Risque Qualité
 - Différents outils identifiés : méthodes et indicateurs
- *Indicateurs : comment les construire, les utiliser, les mettre en application*
 - Issus du contrôle qualité (non conformités – OOS – OOT)
 - Suivi des réclamations et rappels
 - Déviations
 - Enregistrements
- *Audits – Auto-inspection*
- *Coûts de non qualité*
- *Méthodes utilisées (PDCA, 5M, 5S, diagramme cause effet, brainstorming, résolution de problèmes, Kaizen, HACCP...)*
- *Analyse de risque qualité (management du risque, outils, méthodes, études de cas)*

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :
 - Connaître les différents outils (indicateurs et méthodes) existants et utilisés en qualité
 - Être capable de les utiliser de façon pertinente, les mettre en place, en faire une « revue » périodique dans un objectif d'amélioration continue de la Qualité.

Organisation : UE dispensée en relation avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires

Nom, grade	Etablissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie

Professionnels

Emmanuelle Bardet	Consultant
Gérald Pelette	Baxter
Fabrice Bianchetta	Afnor
Nathalie Gouin	Consultant

UE 5 : Les outils de la communication

Nombre de crédits ECTS : 3

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : 42 h (+33h travail personnel)

Diplôme(s) : LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »

Objectifs pédagogiques :

Ce thème traite, sous leurs aspects théoriques et mise en pratique, des techniques de communication, de transmission, de tutorat, d'animation individuelle et collective autour d'outils Qualité préalablement étudiés.

Programme détaillé :

- *La gestion de conflit*
- *Devenir formateur interne*
- *La conduite de réunion*
- *Le management de la qualité totale*

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :
 - Connaître les outils de communication
 - Gérer les conflits
 - Construire un module de formation et animer une formation
 - Comprendre les principes de management vers la qualité totale

Organisation : UE dispensée en relation avec les autres UE pour leur mise en application, mise en application pratique sous forme de jeux de rôle et de mise en situation pratique

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires

Nom, grade	Etablissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie

Professionnels

JC Setier	Total
Yves Sourisseau	Consultant
Nathalie Gouin	Consultant
Fabrice Bianchetta	Consultant

UE 6 : La gestion documentaire

Nombre de crédits ECTS : 3

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : 17,5 h (+ 32,5h travail personnel)

Diplôme(s) : LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »

Objectifs pédagogiques :

Cette UE aborde les principes de rédaction des procédures et la gestion documentaire. Elle met l'accent sur les règles de traçabilité.

Programme détaillé :

- *Formalisation du devoir et du savoir faire :*
 - Objectifs, nécessités et exigences dans les industries de santé
 - Organisation et gestion de la documentation qualité
 - Modes et exigences en matière d'archivage
- *Documents de consignes*
 - Origine, objectifs, responsabilités
 - Mode de rédaction des documents : Instructions, procédures
- *Documents de traçabilité*
 - Origine, objectifs, responsabilités
 - Mode de rédaction des documents : Dossier analytique, le dossier de soin, Log Book, Enregistrements
- *La qualité en anglais*

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :
 - Connaître les documents de consignes : instructions et procédures
 - Connaître les documents d'enregistrements et de traçabilité utilisés dans les industries de santé
 - Être capable de les rédiger, utiliser, gérer, archiver

Organisation : UE en lien avec les autres UE pour application

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires

Nom, grade	Établissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie

UE 7 : Statistiques appliquées à la qualité

Nombre de crédits ECTS : 3

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : 38,5 h (+41,5h travail personnel)

Diplôme(s) : LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »

Objectifs pédagogiques :

Cette UE aborde les outils statistiques nécessaires au management de la qualité.

Programme détaillé :

- *Statistique descriptive : statistiques appliquées*
 - La distribution d'une population
 - Le risque statistique et l'efficacité
 - L'échantillonnage statistique
 - Les lois de distribution statistique : les variables discrètes
- *Les tests statistiques appliqués à des variables continues*
- *Les outils statistiques en qualité*
 - Connaître les règles générales des méthodes statistiques courantes appliquées à la qualité
 - Savoir les mettre en pratique

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :

Organisation : UE en liaison avec les autres UE de la Licence Professionnelle

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires

Nom, grade	Établissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie
C. Bulot, MCF	Bordeaux, UFR Pharmacie, Informatique

Professionnels

F. Bianchetta	Consultant
---------------	------------

UE 8 : Le management de l'environnement et la maîtrise qualité au laboratoire de contrôle

Nombre de crédits ECTS : 4

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : 59,5 h (+ 60,5h travail personnel)

Diplôme(s) : LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »

Objectifs pédagogiques :

Ce thème aborde les spécificités du laboratoire, en prenant en compte la gestion des réactifs, le management des hommes et les habilitations, le nettoyage et la gestion des déchets.

Programme détaillé :

- *La qualité au contrôle qualité, les CQI/CQE*
- *Validations des techniques d'analyse et ses critères*
- *La gestion des péremptions des réactifs*
- *L'accréditation selon la norme ISO 17 025*
- *Le nettoyage des locaux et du matériel et sa validation*
- *La gestion des déchets*
- *Hygiène et sécurité*
- *La responsabilité sociétale*

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :
 - Connaître les méthodes de validation analytique
 - Connaître les sources de contamination et identifier les principes de précautions
 - Savoir développer une procédure de nettoyage adaptée et faire une validation de nettoyage
 - Connaître les règles de gestion des déchets

Organisation : UE dispensée en relation avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires

Nom, grade	Établissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie
Karen Gaudin, PR	Bordeaux, UFR Pharmacie, Chimie Analytique

Professionnels

Capucine Sorbier	Bertin pharma
Bardet	Consultant
Sétier	Total

UE 9 : Anglais

Nombre de crédits ECTS : 3

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : **24,5 h** (+ 50,5h travail personnel)

Diplôme(s) : **LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »**

Objectifs pédagogiques :

Ce thème aborde l'anglais technique qualité. Cette UE est orientée techniques de communication orale et communication scientifique écrite.

Programme détaillé :

- *Anglais : grammaire et vocabulaire qualité*
- *Savoir faire un résumé en anglais*
- *Maîtriser la lecture scientifique en anglais*

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :
 - Les principales règles de grammaire

Organisation : UE dispensée en relation avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires

Nom, grade	Établissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie

Professionnels

Churward	Consultant
----------	------------

UE 10 : Projet Tutoré

Nombre de crédits ECTS : 3

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : 266 h (+34h travail personnel)

Diplôme(s) : LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »

Objectifs pédagogiques :

Gestion de projet professionnel en relation avec le futur exercice permettant d'appliquer en situation les éléments théoriques acquis lors des enseignements

Programme détaillé :

- Projet tutoré proposé aux étudiants en alternance par l'entreprise ou par les tuteurs pédagogiques pour leur permettre d'approfondir un sujet en entreprise ou laboratoire universitaire. Le projet tutoré est un travail individuel qui se prépare tout au long de l'année accompagné par un tuteur pédagogique (professionnel, enseignants, ...) qui suit l'étudiant dans son projet. Il donne lieu à la rédaction d'un mémoire et à une présentation orale devant un jury.
- L'équipe pédagogique suit l'avancement du travail et est à la disposition des étudiants afin de les guider et de les orienter pour la réalisation d'un projet qui répond aux critères de l'Université et du monde professionnel

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :
 - La gestion d'un projet professionnel permet d'acquérir l'expérience et les compétences nécessaires pour le futur exercice professionnel

Organisation : UE dispensée en relation avec les autres UE pour leur mise en application

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires : tuteurs pédagogiques

Nom, grade	Établissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie

Professionnels : tuteurs industriels, le cas échéant

UE 11 : Stage

Nombre de crédits ECTS : 3

Volume horaire total pour l'étudiant(e) : 791 h

Diplôme(s) : LICENCE PROFESSIONNELLE « Métiers de la Qualité parcours industries de santé »

Objectifs pédagogiques :

Mise en situation professionnelle

Programme détaillé :

- *Pratique professionnelle*

Compétences acquises :

- À l'issue de la formation l'étudiant sera capable de :
 - Pratique du métier de chef de projet et animateur d'équipe en assurance qualité

Organisation : Stage professionnel préparé et organisé avec les professionnels qui participent à la formation au travers de l'alternance.

Responsable(s) de l'UE : [Dr. Catherine COL](#), LTPIB

Équipe pédagogique :

Universitaires : tuteurs pédagogiques du stage

Nom, grade	Établissement
Catherine Col, EC	Bordeaux, UFR Pharmacie

Professionnels : maîtres de stage désignés dans l'entreprise signataire de la convention de stage