



# UFR des sciences pharmaceutiques

## DIPLÔME UNIVERSITAIRE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ POUR LES PROFESSIONNELS ET ACTEURS DE SANTE

### 1 - Objectifs de la formation

L'objectif de cette formation est de proposer aux futurs diplômés et aux professionnels une formation qui leur permettra de manager la qualité dans leur établissement, leur laboratoire en identifiant les points forts et les étapes critiques de leurs processus qu'il faut sécuriser.

Maîtriser les concepts de la qualité, les méthodes et outils nécessaires à la mise en place d'un Système de Management de la Qualité efficace prenant en compte la gestion des risques et le principe de l'amélioration continue tout en identifiant les référentiels applicables à leur univers professionnel et ainsi se préparer aux démarches d'évaluation en intégrant les principes de l'auto-évaluation.

### 2 - Responsables

**Docteur Catherine COL**  
UFR des Sciences Pharmaceutiques  
Collège Sciences de la Santé  
146 rue Léo Saignat  
33076 Bordeaux  
Téléphone : 05 57 57 11 94  
[catherine.col@u-bordeaux.fr](mailto:catherine.col@u-bordeaux.fr)

### 3 - Organisation de la formation :

- 3-1 Capacité d'accueil :**

Le nombre minimum d'étudiants est fixé à **7** et le maximum à **30**.

- 3-2 Durée de la formation :**

La formation dure un an et a lieu tous les ans.

- **3-3 Enseignement théorique :**

L'enseignement se fait soit en présentiel ou en distanciel.

Le volume horaire global de la formation est de **147 heures**, réparties en 3 UE.

- **3-4 Stages\* :**

Un stage obligatoire d'un minimum de 3 mois peut avoir lieu dans un centre hospitalier, en laboratoire et en entreprise.

Dans le cadre où l'apprenant est en formation continue, la notion de stage n'existe pas. Il doit mener un projet équivalent à 3 mois dans son entreprise et correspondant aux attendus du DU. Il n'y aura pas de convention de stage dans ce cas précis.

\*Les stages donnent lieu à convention.

## 4 - Conditions d'inscriptions

### **Titres requis ou niveau :**

- Prérequis (Diplômes et équivalents, compétences...):

Être titulaire d'un diplôme de niveau Bac+4 / Equivalent master 1) et plus compétences scientifiques requises dont statistiques de base (moyenne, écart type...) ou 8 années d'expérience professionnelle significative dans le domaine.

*Il conviendra de joindre à votre dossier de candidature : un curriculum vitae, une lettre de motivation et le diplôme requis pour accéder à la formation (à minima).*

## 5 - Coût de la formation

En formation initiale : 900€ / an

En formation continue :

- Reprise d'études non financées : **1800 € / an**
- Reprise d'études financées : **2700 € / an**
- Demandeur d'emploi : **900 € (sur présentation d'un justificatif de refus de prise en charge par France travail).**

*Auquel s'ajoutent les droits d'inscription correspondant à la base du droit d'inscription de Licence.*

## 6 - Contrôle des connaissances et conditions de validation :

- **6-1 : Nombre de sessions :**

2 sessions pour le contrôle continu et 1 session uniquement pour le projet mené qui fera l'objet d'une soutenance, d'une remise de mémoire et de son support de présentation.

- **6-2 : Nature des épreuves :**

La présence en cours est obligatoire.

Les 3 UE d'enseignement : sont évaluées indépendamment, par un contrôle continu (évaluation en cours de session, travaux de groupe sur cas pratiques, rapports, travail à remettre à l'enseignant).

En cas de non validation, une seconde session est organisée pour chaque UE à l'oral (15 min).

Le stage : est évalué par une soutenance, après remise d'un mémoire et de son support de présentation, à heure et jour fixés. Une seule session est organisée, en cas de non validation du stage, il est nécessaire de reprendre une inscription l'année suivante pour réaliser un nouveau stage

- **6-3 : Validation :**

Pour être déclaré admis, le candidat doit obtenir la moyenne générale (en prenant en compte les coefficients de chaque UE et du stage : coefficient 1 à l'UE1, coefficient 0,6 à l'UE2, coefficient 0,4 à l'UE3 et coefficient 2 au stage) et avoir la moyenne à chacune des 4 épreuves (3UE et stage).

- **6-4 : Disposition prévues en cas d'échec :**

Le redoublement est autorisé.

Les UE et le stage validés (note  $\geq 10/20$ ) sont acquis pour une durée de 2 ans.

## 7 - Délivrance du diplôme :

Après obtention, le Diplôme est remis à l'étudiant :

- par voie postale après une demande écrite,
- en main propre sur présentation d'une pièce d'identité.

Création :

Conseil UFR Sciences Pharmaceutiques de 2010

Modification :

**Modifications (réactualisation, les DU/DIU de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques sont gérés à compter de l'année universitaire 2020-2021 par le service de scolarité des DU et Capacités en médecine) :** Conseil UFR Sciences Pharmaceutiques du 25/05/2021

Conseil du Collège Sciences de la santé du 28/06/2021  
**(Version 2)**

**Suspension 1 an (2025-2026) :**

Conseil UFR Sciences Pharmaceutiques du 05/05/2025  
Conseil du Collège Sciences de la santé 13/05/2025  
**(Version 3)**

## **PROGRAMME**

### **UE1 : La démarche qualité et les principes de base (98h dont CM : 42h et ED : 56h)**

Objectif : connaître les principes d'un SMQ et les outils associés

Compétences :

- Déployer une stratégie qualité
- Rédiger une politique qualité
- Gérer sa documentation qualité
- Utiliser les outils qualité (audits internes, analyse de risques, outils de 'amélioration continue)

### **UE2 : Spécificités métiers (35h dont CM : 28h et ED : 7h)**

Objectif : Appréhender les exigences spécifiques d'un secteur d'activité et faire le lien avec la réglementation et les exigences normatives

Compétences :

- Créer les outils spécifiques au secteur d'activité (exemple : les contrôles qualité internes en biologie médicale, les suitability test dans l'industrie pharmaceutique)
- Habiliter son personnel en fonction des exigences du secteur et du métier
- Déployer son système de surveillance

### **UE3 : La reconnaissance : certification / inspection / accréditation (14h dont CM : 14h)**

Objectif : connaître les mécanismes de reconnaissance officielles et savoir les gérer

Compétences :

- Comprendre le fonctionnement des autorités de tutelle
  - Préparer la visite
  - Identifier les différences entre inspection, accréditation et certification
  - Savoir répondre à un auditeur
  - Mettre en place un plan d'amélioration continu
- -Le stage et/ou l'alternance, le cas échéant :
    - Durée du stage ou des périodes d'alternance :
      - FI : 3 mois réparti entre avril et fin août
      - FC : pas de stage spécifique mais un projet à mener en entreprise durant la période du diplôme équivalent à une durée de 3 mois
    - Aide à la recherche de stage : Non
    - Modalités de suivi du stage :
      - Tuteur professionnel pour les FC et tuteur universitaire pour les FI
      - Mémoire avec soutenance

## **RÉPARTITION DES HEURES D'ENSEIGNEMENT**

Nom Prénom	UE / Thèmes	CM	ED	tutorat	HETD
Liste non établie	UE1	42	56		119
Liste non établie	UE2	28	7		49
Liste non établie	UE3	14			21
					<b>189</b>