

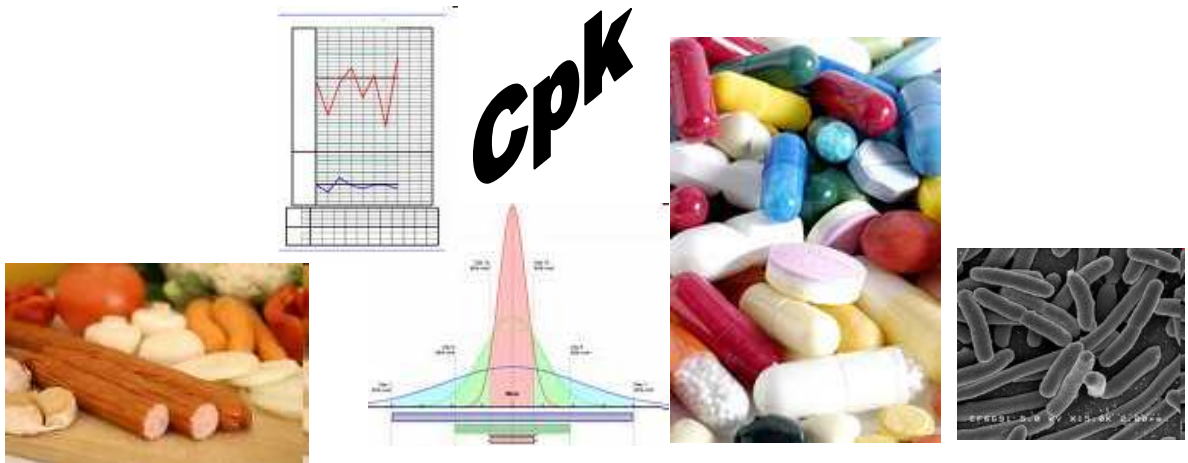
**BAC + 6**

Mastère spécialisé®

**AQVal®**

# Assurance Qualité & Validation Process

Assurance Qualité | Validation | Risques



[www.ebi-edu.com](http://www.ebi-edu.com)

Fondé par une Ecole d'Ingénieur  
Leader pour le secteur des Bioindustries  
Approuvé par l'Industrie



Mastère spécialisé Accrédité par la  
Conférence des Grandes Ecoles



# Mastère spécialisé® **AQVal®**

## Assurance Qualité et Validation Process

### Assurance Qualité | Validation | Risques

Le Mastère spécialisé® est une formation accréditée par la Conférence des Grandes Ecoles (CGE).

Cette formation professionnalisante s'appuie sur des connaissances scientifiques et techniques en biologie, assurance qualité, statistiques. Une forte dimension managériale lui est associée.

La formation proposée a pour objectif de fournir les connaissances et les compétences nécessaires à la compréhension et à la gestion des systèmes qualité, sécurité, environnement de l'entreprise, connaître les normes et le vocabulaire, comprendre les tenants et aboutissants de ces démarches, construire un système de management qualité, sécurité, environnement, démontrer la valeur de ce système au moyen d'audits. Ce premier objectif est associé à une compréhension et une gestion technique, scientifique et mathématique d'équipements industriels de production et de laboratoires, nécessaires à la mise en œuvre des dossiers de Validation / Qualification et à l'optimisation de process industriels ainsi qu'à une Gestion des Risques professionnels, industriels et environnementaux.

## COMPETENCES, FONCTIONS & CARRIERES

### Compétences ciblées

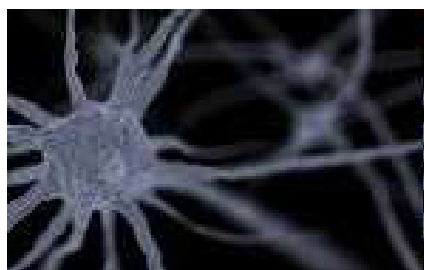
- Maîtriser les systèmes de management de la Qualité – Sécurité – Environnement - Développement durable
- Savoir mettre en place une démarche qualité totale
- Savoir mener des audits internes / externes
- Analyser et gérer le contrôle qualité, les échantillonnages, les non-conformités, les réclamations
- Savoir mettre en place et analyser des indicateurs qualité
- Savoir mettre en place un service de veille technique et réglementaire
- Savoir mettre en place et organiser des études de qualification/validation d'équipements, locaux et processus
- Etre capable d'optimiser des processus industriels
- Savoir utiliser les outils statistiques et les plans d'expérience pour identifier les points critiques
- Mettre en place un programme et un plan de maintenance
- Savoir gérer un parc de moyens de mesure

### Secteurs visés

- Pharmaceutique
- Cosmétique
- Agroalimentaire
- Conseil / Consulting

### Fonctions préparées

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



## INTERVENANTS

### Professionnels & Partenaires

- SANOFI - AVENTIS
- Laboratoires SERVIER
- L'OREAL, CHIMEX
- DANONE, NOVALAC
- CYBERCONSEIL, CONSULTYS, QUALIMS

# CONTENU

## 500h de formation | 6 UE | 6 mois de stage | 2 projets pratiques

Cours, cas pratiques, conférences, congrès, projets tutorés, visites d'entreprises permettant aux étudiants de d'acquérir les compétences en « Assurance Qualité » se portant principalement sur l'organisation de la société, mais aussi en « Qualité process » se portant sur la maîtrise de fonctionnement de procédés industriels, d'unités de fabrication, d'équipements, de locaux, d'appareils industriels et de laboratoires ainsi qu'à la maîtrise des risques professionnels, technologiques et environnementaux.

Unité Enseignement	Compétences	Durée (ECTS)
UE 1	<b>Assurance qualité et réglementation</b> L' Assurance Qualité Les Bonnes Pratiques de Laboratoire / Les Bonnes Pratiques de Fabrication Réglementation et mise sur le marché Hygiène et Sécurité alimentaire / Bonnes Pratiques d'Hygiène (BPH) La norme ISO 22 000 / Les référentiels IFS / BRC / HACCP Le Risque Microbiologique / Le nettoyage industriel La Veille scientifique	60 h (5)
UE 2	<b>Management de la qualité</b> Les Systèmes de Management de la Qualité Les référentiels Qualité – Sécurité – Environnement (QSE) Le concept de développement durable Les outils de contrôle, assurance et gestion de la qualité L'Amélioration continue / Lean management / Démarche 6 sigma / AMDEC La Gestion de projet L'Audit Qualité / Audit Interne	85 h (10)
UE 3	<b>Gestion des risques, sécurité industrielle et environnement</b> La gestion des risques professionnels La gestion des risques technologiques La gestion des risques environnementaux La gestion de crise L'Evaluation des risques	55 h (9)
UE 4	<b>Validation / Qualification industrielle – Maintenance – Métrologie</b> La Validation Industrielle – La Qualification Industrielle La Validation informatique La fonction Maintenance Industrielle La fonction Métrologie en industrie Calcul d'incertitude / Plan d'échantillonnage Contrôle qualité / Maîtrise des erreurs	60 h (10)
UE 5	<b>Outils statistiques et informatiques appliqués à la qualification industrielle</b> Rappels des bases statistiques La Maîtrise des Statistiques des Procédés (MSP) Les Plans d'expériences Les Bases de données	60 h (5)
UE 6	<b>Projet professionnel et gestion de carrière</b> Communication internationale (anglais) Elaboration projet personnel et construction de carrière	80 h (6)

## ORGANISATION PRATIQUE

### Lieu des enseignements

- Les enseignements se déroulent majoritairement 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

### Admission

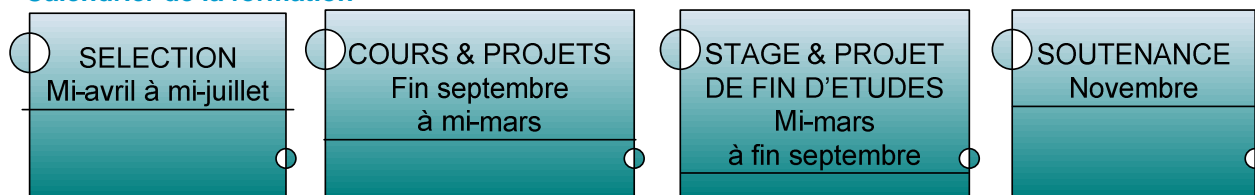
- Sur dossier et entretien avec un jury de sélection comprenant professeurs et professionnels

### Inscription

- Date limite de dépôt des dossiers d'inscription :  
30 juin pour la 1<sup>re</sup> session d'admission  
10 septembre pour la 2<sup>e</sup> session d'admission dans la mesure des places disponibles
- Frais de dossier : 175€
- Frais d'inscription : Etudiants & jeunes diplômés : 7900€  
hors sécurité sociale et frais de déplacement sur stages, projets et congrès  
Salariés : 11900€ HT
- Frais complémentaires : Les admis peuvent s'inscrire en parallèle au programme Outils de décision en entreprise dont la validation leur accorde la mention Master of Business Engineering® de l'EBI : 500€

*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



### CONTACT [www.ebi-edu.com](http://www.ebi-edu.com)

#### ■ Mme Valérie ROQUES

#### Admissions Mastères Spécialisés

ECOLE DE BIOLOGIE INDUSTRIELLE

32 boulevard du Port

95094 CERGY-PONTOISE CEDEX

[v.roques@ebi-edu.com](mailto:v.roques@ebi-edu.com)

Tél : 0130756246

Fax : 0130756251

#### ■ Jean-Charles LECERF PhD

#### Responsable du Mastère Spécialisé AQVal® Assurance Qualité et Validation Process

[jc.lecerf@ebi-edu.com](mailto:jc.lecerf@ebi-edu.com)



L'EBI dispense une formation d'Ingénieur en biologie et en génie industriel, et met l'accent sur la réglementation et les systèmes de management propres aux secteurs visés : pharmacie, parapharmacie, cosmétologie, agroalimentaire, environnement, biotechnologie, diagnostic et instrumentation analytique. L'équipe pédagogique est reconnue au niveau national par les Agences Françaises de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et de l'Environnement et du Travail (AFSSET) et délivre son expertise dans le domaine technico-réglementaire à de nombreux industriels. [www.ebi-edu.com](http://www.ebi-edu.com)

Le **Pôle de Recherche et d'Enseignement Supérieur de Cergy University** vous accueille. Avec

près de 30000 étudiants dans une ville de 200000 habitants, Cergy est une ville dynamique qui vous permettra de profiter de l'ensemble des activités associatives propres à un grand campus.



*Dernière mise à jour : 25 novembre 2010*