

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 27038**

Intitulé

DEUST : Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques Domaine Sciences, technologies, santé - Spécialité Production, contrôles et qualité des produits de santé

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Université de Bordeaux	Le Président de l'Université de Bordeaux, Le Recteur de Bordeaux, chancelier des universités

Niveau et/ou domaine d'activité

III (Nomenclature de 1969)

Convention(s) :

Code(s) NSF :

222 Transformations chimiques et apparentées (y.c. industrie pharmaceutique), 222s Transformations chimiques et apparentées (production), 200r Contrôle qualité de produits et procédés industriels

Formacode(s) :

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Le titulaire du diplôme peut exercer des fonctions à différentes étapes du cycle de vie du médicament.

Ce diplôme forme en deux ans des professionnels qualifiés et spécialisés des Industries de santé dans les secteurs :

- du développement galénique et analytique
- de la production
- du contrôle qualité
- de l'assurance qualité

Compétences ou capacités évaluées

Développement pharmaceutique :

- réaliser des essais pour la mise au point de nouveaux équipements pilotes et industriels
- réaliser des validations pilotes des procédés de fabrication
- réaliser la validation des méthodes analytiques
- proposer des améliorations techniques et/ou des évolutions des procédés pour le développement industriel
- réaliser et contrôler la fabrication des lots pilotes pour les études cliniques
- rédiger des documents de fabrication, des procédures de validation...
- assurer la veille technologique et technique
- déterminer des paramètres de conduite et de contrôle des essais
- nettoyer et entretenir les équipements et/ou le matériel
- appliquer les règles en vigueur
- définir les paramètres clés et critiques des process
- participer à la mise au point de nouveaux médicaments
- être force de proposition pour de nouvelles formulations galéniques

Process et production :

- réaliser et contrôler la production
- suivre un procédé de fabrication
- adapter et appliquer les tâches inhérentes à l'assurance qualité opérationnelle
- faire une analyse critique des non conformités avec prise de décision
- appliquer les règles en vigueur
- participer activement à l'amélioration continue des procédés
- nettoyer et entretenir les équipements et/ou le matériel

Contrôle :

- suivre un protocole d'analyse avec rigueur et respect des BPL
- analyser les résultats et définir la marche à suivre en cas de non conformité
- participer au suivi des process, de l'environnement, des équipements
- assurer les tâches métrologiques

Assurance qualité :

- appliquer les règles en vigueur
- rédiger les procédures et protocoles
- connaître la gestion documentaire
- contrôler l'application des procédures
- participer à la validation des équipements et à la qualification du personnel
- recueillir les informations pour l'élaboration des outils d'assurance qualité
- contrôler l'application des procédures et de la réglementation en matière de qualité
- proposer l'application et suivre la mise en œuvre d'actions qualité, préventives ou correctives
- proposer la mise en place d'indicateurs qualité

Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

Le secteur cible est celui des Industries de Santé et notamment :

- Médicaments humains et vétérinaires
- Dispositifs médicaux
- Compléments alimentaires
- Médication familiale
- Cosmétologie

Le titulaire du diplôme peut exercer les activités principales suivantes :

- assistants techniques
- assistants ingénieurs
- animateurs/superviseurs d'équipe
- techniciens analyses et essais en recherche - développement
- technicien production, process
- techniciens conditionnement
- techniciens contrôle qualité
- techniciens assurance qualité
- chargé de validation et développement

Codes des fiches ROME les plus proches :

H1210 : Intervention technique en études, recherche et développement

H1502 : Management et ingénierie qualité industrielle

H1503 : Intervention technique en laboratoire d'analyse industrielle

H2301 : Conduite d'équipement de production chimique ou pharmaceutique

H1403 : Intervention technique en gestion industrielle et logistique

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

La formation se fait en deux ans et est accessible en formation initiale classique, en apprentissage ou en contrat de professionnalisation:

1ère année :

UE 1 : galénique et produits de santé (6 ECTS)

UE 2 : Chimie analytique (4 ECTS)

UE 3 : Réglementaire (3 ECTS)

UE 4 : Assurance qualité - Logistique (6 ECTS)

UE 5 : Anglais - Communication - Informatique (5 ECTS)

UE 6 : Environnement, risques sécurité (3 ECTS)

UE 7 : Statistiques - Métrologie (3 ECTS)

UE 8 : Bactériologie - Virologies (2 ECTS)

UE 9 : Projet tuteuré en laboratoire ou en contrat en entreprise (28 ECTS ; 21 semaines en laboratoire universitaire ou 39 semaines en entreprise)

2ème année :

UE 10 : Génie des procédés (5ECTS)

UE 11 : Contrôle des produits de santé (8 ECTS)

UE 12 : Médicaments et L.C.M (2 ECTS)

UE 13 : Assurance Qualité (4 ECST)

UE 14 : Communication - Anglais - Informatique (4 ECTS)

UE 15 : Développement et production des produits de santé (7 ECTS)

UE 16 : Stage professionnel ou contrat en entreprise d'une durée de 5 mois (30 ECTS)

Modalités de contrôle des connaissances :

- un contrôle continu (réalisation de travaux, compte rendu de missions, CR de travaux pratiques...)

- examens écrits de synthèse

- soutenances orales

- rapport de synthèse de travaux

- deux sessions d'examens

Modalité de capitalisation et de compensation :

Chaque UE est acquise lorsque la moyenne des notes des modules qui la composent, affectées de leur coefficient, est égale ou supérieure à 10/20, sans note éliminatoire.

Une année est validée lorsque la moyenne générale est obtenue

Si l'étudiant en 1ère année a obtenu la moyenne générale à chaque semestre, mais n'a pas validé au maximum une UE par semestre, il sera autorisé à passer en 2ème année en conservant cette dette. L'UE (ou les 2 UE) devra (devront) alors être validée (s) individuellement avant la fin de la 2ème année.

Le diplôme est validé lorsque :

- la moyenne générale des UE est égale ou supérieure à 10/20, pour chaque année

• l'UE 16 est validé

Validité des composantes acquises : non prévue

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	OUINON	COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X	Le Jury comprend : - 80% d'enseignants-chercheurs, d'enseignants ou de chercheurs, - 20% de professionnels qualifiés
En contrat d'apprentissage	X	Le Jury comprend : - 50% d'enseignants-chercheurs, d'enseignants ou de chercheurs, - 50% de professionnels qualifiés
Après un parcours de formation continue	X	Le Jury comprend : - 60% d'enseignants-chercheurs, d'enseignants ou de chercheurs, - 40% de professionnels qualifiés
En contrat de professionnalisation	X	Le Jury comprend : - 50% d'enseignants-chercheurs, d'enseignants ou de chercheurs, - 50% de professionnels qualifiés
Par candidature individuelle	X	
Par expérience dispositif VAE	X	Le Jury est composé : - d'une majorité d'enseignants-chercheurs, - de personnes ayant une activité principale autre que l'enseignement et compétentes pour apprécier la nature des acquis, notamment professionnels, dont la validation est sollicitée.

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS	ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX
------------------------------------	-------------------------------------

Base légale

Référence du décret général :

Arrêté du 16 juillet 1984 relatif au Diplôme d'études universitaires scientifiques et techniques

Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Arrêté du 26 mai 2016 accréditant l'Université de Bordeaux en vue de la délivrance de diplômes nationaux

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Références autres :

Pour plus d'informations

Statistiques :

Site de l'observatoire de l'Université sur l'insertion des étudiants

<http://www.u-bordeaux.fr/formation/enquetes-et-statistiques>

Autres sources d'information :

Le site du CFA Apprentissage

<http://www.apprentissage-industries-de-santé.org/>

[Université de Bordeaux](#)

Lieu(x) de certification :

Université de Bordeaux : Aquitaine Limousin Poitou-Charentes - Gironde (33) [Bordeaux]

Université de Bordeaux

351 cours de la Libération

33 405 Talence Cedex

Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

Université de Bordeaux

Collège des Sciences de la santé

UFR des Sciences pharmaceutiques

Campus de Carreire et Campus Victoire
146 rue Léo Saignat
33 076 Bordeaux CEDEX

Historique de la certification :

Ce diplôme a été ouvert en 1992 et est accessible à l'apprentissage depuis 2010.

Le DEUST Production, contrôles et qualité des produits de santé fait suite au DEUST intitulé Technologies et contrôles des produits de santé (code fiche RNCP N°3987)