

Ces modalités sont définitives et ne peuvent pas être modifiées en cours d'année universitaire

### M1 Assurance qualité microbiologique des produits de santé (AQ)

**Responsable(s) :** Philippe Andre

## Règles applicables à la formation

### Inscriptions administratives

L'inscription administrative consiste à inscrire un étudiant dans l'une des formations proposées par l'université. Ce processus annuel et obligatoire implique la collecte des données administratives nécessaires concernant l'étudiant, le paiement des droits et la détermination du statut de l'étudiant.

Nul ne peut accéder aux activités d'enseignement et aux examens s'il n'est pas régulièrement inscrit.

L'inscription administrative s'effectue conformément au calendrier et aux modalités indiquées sur [inscriptions.unistra.fr](http://inscriptions.unistra.fr)

### Inscriptions pédagogiques

L'inscription pédagogique consiste pour un étudiant à s'inscrire aux différents enseignements de la formation en fonction de la maquette, de ses souhaits et de ses acquis.

Elle est obligatoire. En dehors de la situation de césure, l'étudiant non inscrit pédagogiquement est considéré comme non assidu, et n'est pas autorisé à se présenter aux épreuves d'évaluation.

Elle s'effectue conformément au calendrier adopté annuellement par le CA après avis de la CFVU.

### Assiduité

Un contrôle d'assiduité est organisé. Les absences aux enseignements intégrés et/ou dirigés et/ou pratiques doivent être excusées dans un délai de 5 jours ouvrés, par transmission de la pièce justificative au service de scolarité. L'étudiant doit également prévenir au plus tôt l'enseignant concerné.

Après deux absences non excusées à un ou des enseignements avec contrôle d'assiduité, un avertissement est transmis à l'étudiant avec convocation par un des responsables de la faculté. Si l'étudiant fait encore l'objet d'une absence non excusée supplémentaire au cours du semestre, il sera exclu de l'ensemble des examens du semestre et devra se présenter à la session 2.

L'étudiant relevant d'un profil spécifique attesté peut être dispensé d'assiduité. Il doit en faire la demande auprès du service de scolarité avant la fin du premier mois des enseignements ou dans les quinze jours suivant son accès à ce profil spécifique.

Les étudiants en apprentissage ou en contrat professionnel sont des salariés en formation dont la présence est régie par le code du travail et les conventions collectives de la branche. Ils sont soumis à une obligation d'assiduité totale.

### Contrat pédagogique

Pour accompagner et soutenir la réussite de l'étudiant, notamment lors de l'octroi d'un statut spécifique, le responsable de formation met en place avec l'étudiant un contrat pédagogique.

Cet accord, signé par les deux parties, adapte de façon détaillée, justifiée et proportionnée, le déroulement du cursus de l'étudiant, en tenant compte de sa situation et des nécessités du bon déroulement de la formation.

Il y est recouru notamment

- pour aménager le rythme de suivi de la formation, les exigences d'assiduité aux activités pédagogiques, les exigences de présence aux évaluations, exceptionnellement les caractéristiques des évaluations,
- pour reconnaître et/ou consolider les compétences à acquérir pour l'obtention du diplôme, ou en supplément du diplôme, par l'octroi de crédits ECTS.

Ce contrat peut être pluriannuel. Ses prévisions sont réexaminées, et éventuellement adaptées, en fonction de l'évolution de la situation de l'étudiant et de la formation.

## Modalités d'accès et de progression en master

L'accès en première année de master est subordonné, le cas échéant, à l'examen des prérequis, des conditions de sélection et des capacités d'accueil déterminées par le conseil d'administration sur proposition de la CFVU. L'admission est prononcée par le président de l'université sur proposition de la commission pédagogique ou du jury compétent.

La validation de la première année de master donne accès de droit à la seconde année de master dans la même mention à l'Université de Strasbourg.

**L'étudiant n'ayant pas validé sa première année de master n'est pas autorisé à suivre des éléments pédagogiques de la deuxième année. Il reste exclusivement inscrit dans la première année non validée.**

Deux inscriptions sont autorisées en première année de Master.

La limitation à deux inscriptions n'est pas opposable aux étudiants qui, ayant obtenu un Master, souhaitent acquérir des compétences complémentaires dans d'autres Masters accrédités.

Lorsqu'un étudiant est déclaré ajourné au Master, le jury de Master peut l'autoriser à se réinscrire en deuxième année de Master.

## Validation d'acquis

Les commissions pédagogiques (régies par les articles D613-38 et suivants du Code de l'éducation) sont chargées de la validation des acquis. Les validations d'acquis prononcées par les commissions pédagogiques se traduisent par des dispenses de diplôme, de semestre(s), d'une ou plusieurs UE ou élément(s) constitutif(s) d'UE.

L'étudiant bénéficiant d'une validation d'acquis ne peut plus se présenter aux examens correspondants.

Les semestres, les UE ou les éléments constitutifs d'une UE ayant fait l'objet d'une dispense d'études n'entrent pas dans le calcul du résultat du diplôme, du semestre ou de l'UE.

## Etudes accomplies à l'étranger

Les études accomplies à l'étranger, selon un contrat pédagogique mis en œuvre dans le cadre d'échanges internationaux conventionnés, sont intégrées au cursus de l'étudiant, au même titre que les études accomplies à l'Université de Strasbourg.

Les modalités d'évaluation de l'étudiant en mobilité sont précisées dans son contrat pédagogique, et les résultats sont validés par un jury de semestre et/ou d'année de l'Université de Strasbourg.

## Mise en situation professionnelle

La formation propose des mises en situation professionnelle, notamment par le biais d'un stage ou de l'alternance.

Le stage est une période temporaire de mise en situation en milieu professionnel au cours de laquelle l'étudiant acquiert des compétences professionnelles et met en œuvre les acquis de sa formation en vue d'obtenir un diplôme ou une certification et de favoriser son insertion professionnelle.

Le stage obligatoire est prévu par la maquette de formation. Le stage volontaire est effectué à l'initiative de l'étudiant et accepté par l'équipe pédagogique de la formation. L'un comme l'autre font l'objet d'une restitution de la part du stagiaire, évaluée par l'équipe pédagogique de la formation, pour traduire sa mise en application des acquis de la formation et exprimer les savoirs et compétences acquis.

Lorsque le stagiaire interrompt sa période de formation en milieu professionnel

- pour un motif lié à la maladie, à un accident, à la grossesse, à la paternité, à l'adoption
- ou en accord avec l'établissement, en cas de non-respect des stipulations pédagogiques de la convention
- ou en cas de rupture de la convention à l'initiative de l'organisme d'accueil,

l'université :

- valide la période de formation en milieu professionnel ou le stage, même s'il n'a pas atteint la durée prévue dans le cursus,
- ou propose au stagiaire une modalité alternative de validation de sa formation.

L'étudiant concerné par cette situation doit impérativement contacter son tuteur pédagogique. Ce dernier, en accord avec l'équipe pédagogique et, le cas échéant, après avis du maître de stage, étudie la modalité de validation alternative la plus adéquate, en fonction de l'état d'avancement du stage au moment de l'interruption et conformément aux modalités d'évaluation et de contrôle des connaissances. Cette modalité alternative peut notamment prendre la forme suivante :

- Un report de tout ou partie de la fin de la période de stage en accord avec l'organisme d'accueil et à condition que ce report soit compatible avec le calendrier universitaire.

- La rédaction d'un mémoire/rapport de substitution
- Une épreuve écrite et/ou orale de substitution.

En alternance, afin d'obtenir le diplôme visé, l'alternant justifie d'une période minimale de 4 à 6 mois cumulés, soit 616 à 924 heures cumulées, de mise en situation en milieu professionnel par année de formation.

Lorsque cette période en milieu professionnel est interrompue pour un motif indépendant de la volonté de l'apprenti ou en accord avec l'établissement, le responsable de formation propose à l'apprenti une modalité alternative de validation de sa formation (stage, mission tuteurée, travail de substitution).

### Cas particulier d'un mémoire de recherche ou d'un rapport de stage

Le jury devant lequel le stage de recherche ou un mémoire de recherche est présenté doit comporter au moins un membre habilité à diriger des recherches.

### Compensation à l'UE

Au niveau de l'UE : les notes qui, affectées de leurs coefficients respectifs, entrent dans le calcul de la note d'une UE se compensent entre elles, sans note éliminatoire. L'UE est validée dès lors qu'un étudiant y obtient une moyenne générale égale ou supérieure à 10/20.

En cas de dispense, l'UE n'est pas prise en compte dans le calcul du semestre.

### Compensation en master et obtention du diplôme

Au niveau du semestre : les notes des UE d'un même semestre se compensent entre elles.

Le semestre est validé si la moyenne des UE le composant, affectées de leurs coefficients respectifs, est égale ou supérieure à 10/20.

Au niveau des deux semestres d'une même année d'études et au niveau du diplôme : les notes des semestres du Master ne se compensent pas entre elles.

### Capitalisation

L'acquisition de l'UE emporte celle des crédits européens correspondants.

Les éléments constitutifs de l'UE ne sont pas affectés individuellement de crédits européens.

Pour une année d'études, en cas d'ajournement à la première session, l'étudiant conserve pour la deuxième session les notes des UE validées lors de la première session, sauf demande écrite de sa part adressée au service de la scolarité dans les sept jours qui suivent la publication des notes sur l'ENT. Dans ce cas, seule la note obtenue à la deuxième session sera retenue et considérée comme définitive.

Une UE non acquise appartenant à un semestre validé ne peut pas être représentée à un examen en vue d'améliorer la note de ce semestre. Elle peut toutefois être représentée à un examen si elle est inscrite dans un autre diplôme (mention ou parcours).

En cas de **redoublement**, et/ou de **modification du diplôme**, les UE acquises au titre d'une année universitaire antérieure et ne figurant plus au programme du diplôme font l'objet de mesures transitoires. Ces mesures préservent le nombre de crédits européens acquis par l'étudiant, tout en visant l'acquisition des objectifs du diplôme en termes de compétences.

### Calcul de la moyenne générale

La moyenne générale au diplôme est la moyenne des notes des quatre semestres, sans pondération des semestres.

### Jurys

Les jurys sont désignés par le président de l'université sur proposition du directeur de composante.

Le jury de semestre arrête les notes et est souverain pour prononcer la validation ou la non-validation d'un semestre.

Le jury d'année se prononce sur la validation de deux semestres immédiatement consécutifs. Il se réunit à l'issue de chaque session d'examen.

Le jury de diplôme prononce la délivrance du diplôme.

### Equivalences et mentions

En cas de dispense de semestre, la moyenne générale au diplôme est la moyenne des notes des seuls semestres effectués à l'Université de Strasbourg.

Les études accomplies à l'étranger, selon un contrat pédagogique mis en œuvre dans le cadre d'échanges internationaux conventionnés, sont considérées comme des études accomplies à l'Université de Strasbourg. Les modalités d'évaluation de l'étudiant en mobilité sont précisées dans son contrat pédagogique.

En cas de réorientation, la moyenne générale obtenue au diplôme est la moyenne des notes des seuls semestres effectués dans le diplôme terminal.

L'attribution d'une mention (assez bien : 12/20 ; bien : 14/20 ; très bien : 16/20) est calculée sur la moyenne générale obtenue au diplôme. Des points de jury peuvent être accordés pour l'attribution d'une mention.

## **Diplôme intermédiaire de maîtrise**

---

La réussite au diplôme intermédiaire de Maîtrise repose sur la réussite à chacun des deux premiers semestres du Master. Les semestres ne se compensent pas entre eux.

La note de Maîtrise est la moyenne des notes des deux premiers semestres du Master, sans pondération des semestres.

## **Conservation d'une note d'une année sur l'autre**

---

Pour les UE non acquises :

Les notes d'EP égales ou supérieures à 10/20 obtenues lors d'une des deux sessions sont maintenues pour une année.

Les notes d'épreuves supérieures ou égales à 10/20 obtenues lors d'une des deux sessions ne sont pas conservées d'une année à l'autre, sauf les notes de travaux pratiques qui sont conservées pour une année. S'il y a une épreuve de rattrapage de TP, c'est la meilleure des deux notes qui est conservée.

Aucune compensation annuelle n'est possible entre semestres.

## **Session de rattrapage**

---

Une session de rattrapage peut être organisée.

La session de rattrapage concerne les étudiants défaillants ou ajournés après la tenue du jury.

Elle intervient dans un délai qui ne peut être inférieur à deux semaines après la publication des résultats semestriels.

## **Organisation des épreuves**

---

Lorsque l'évaluation comporte un contrôle continu et une épreuve terminale, l'organisation du contrôle continu intervient au moins quinze jours avant la fin du semestre. Ce délai de quinze jours ne s'impose pas à un enseignement évalué uniquement grâce à un contrôle continu, ou aux travaux dirigés ou aux travaux pratiques.

Des épreuves terminales anticipées peuvent être organisées si l'enseignement s'achève avant la fin du semestre.

## **Anonymat des épreuves**

---

Les épreuves écrites terminales sont anonymes.

## **Absence aux épreuves**

---

La présence aux épreuves de contrôle continu et de contrôle terminal est obligatoire, sauf dans les cas d'aménagement d'études.

En cas d'absence à une épreuve de contrôle terminal, l'étudiant est déclaré défaillant, quels que soient les résultats obtenus par ailleurs.

Toutefois, une épreuve de remplacement peut être accordée par le Président du jury, au cas par cas, en particulier dans les circonstances suivantes:

- convocation à un concours de recrutement de la fonction publique; la convocation est déposée au moins trois jours avant les épreuves auprès de leur service de scolarité.
- empêchement subit et grave, indépendant de la volonté de l'étudiant et attesté auprès du service de scolarité par un justificatif original présenté au service de scolarité dans un délai de rigueur de sept jours ouvrés, sauf cas de force majeure. Seul un certificat original est recevable. Un accident, une maladie obligeant à un arrêt, une hospitalisation, le décès d'un proche constituent des cas recevables dans cette circonstance.

Des dispositions particulières peuvent être appliquées aux étudiants à profil spécifique.

En cas d'absence à une épreuve de contrôle continu, l'étudiant devra fournir au service de la scolarité et à l'enseignant, une justification écrite dans un délai maximal de 5 jours ouvrés, sauf cas de force majeure avérée.

Lorsque l'absence est considérée comme étant justifiée, une épreuve de substitution **peut** être organisée. L'enseignant responsable de l'examen en définit les modalités qui peuvent être différentes de celles de l'épreuve initiale. A défaut, l'épreuve est neutralisée.

En cas d'absence injustifiée à une épreuve de contrôle continu, la note de cette épreuve sera zéro. Lorsque l'étudiant est absent à toutes les épreuves de contrôle continu d'un élément pédagogique, sans justification recevable, il est déclaré défaillant.

### Epreuves de la session de rattrapage (CC/CT)

Lorsqu'est organisée une session de rattrapage, elle comporte des épreuves terminales en même nombre et de même nature que la première.

### Report de note de la session principale à la session de rattrapage

En cas de non validation d'un semestre, il est proposé un examen de rattrapage pour toute UE non acquise :

- Seules les matières dont la note est inférieure à 10/20 sont soumises au rattrapage.
- Aucun report de note n'est possible de la session 1 à la session 2.

Dans le cadre des EP mêlant contrôle continu et contrôle terminal, une épreuve unique de rattrapage sera définie en session 2, sauf exceptions prévues par le tableau des épreuves. Si l'épreuve de rattrapage est unique, elle représente toutes les notions et épreuves de la session 1

En conséquence, tous les contrôles prévus en session 2 pour un EP sont obligatoires.

### Règle(s) additionnelle(s)

-

Tableau MECC

(E = Écrit, O = Oral, A = Autre)

ENSEIGNEMENTS					Session principale											Session de rattrapage				
Intitulé	Responsable	Crédit ECTS	Coefficient	Seuil compens.	Coefficient	Intitulé	Type	Durée	CC/CT	Seuil compens.	Report session 2	Coefficient	Intitulé	Type	Durée	Seuil compens.				
<b>M1S1 AQ</b>	Philippe ANDRE	30	10	10																
BLOC OBLIGATOIRE (24 ECTS)	Philippe ANDRE	-	7																	
<b>Anglais - S1 Master</b>	Rama PIOTTO	3	1																	
Anglais - S1 Master		-	1		1	Au cours du semestre : une activité orale Selon les besoins de l'étudiant, évaluée au fil de l'eau.	A													
					1	Au cours du semestre : une activité écrite 250-300 mots à rendre.	A													
					2	En fin de semestre : présentation orale	O	00:15												
<b>Droit pharmaceutique et propriété industrielle</b>	Francis MEGERLIN	3	1																	
Droit pharmaceutique et propriété industrielle	Francis MEGERLIN	-	1		1	ÉCRIT (CT)	E	01:00	CT			1	ÉCRIT (CT)	E	01:00					
<b>Dynamique de la cellule procaryote</b>	Florence PLOETZE	3	1		1	cf. MECCs Sciences et vie	A		CC			1	cf. MECCs Sciences et vie	A	00:15					
<b>Formulation, fabrication, aspect biopharma médicaments TH+TP</b>	Pascal WEHRLE	3	1																	
Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TH/TD)	Pascal WEHRLE	-	0.75		1.5	FFABM TH	E	01:00	CT			2	FFABM TH+ TP	E	01:00					
Formulation, fabrication et aspects biopharmaceutiques des médicaments (partie TP)	Nicolas ANTON	-	0.25		0.5	FFABM TP (DFGSP2 + M1 AM,AQ,RDP)	A		CC											
<b>Les grandes pathologies : de la cible au médicament</b>	Jean-Pierre GIES	6	2																	
Les grandes pathologies : de la cible au médicament	Jean-Pierre GIES	-	2		0.67	Oral (CC)	O	00:15	CC			2	ÉCRIT (CT)	E	01:00					
					0.66	Travaux tutorés	A		CC											
					0.67	QCM (CC)	E	01:00	CC											
<b>Sciences séparatives. Extraction et purification</b>	Said ENNAHAR	3	1																	

ENSEIGNEMENTS					Session principale										Session de rattrapage				
Intitulé	Responsable	Crédit ECTS	Coefficient	Seuil compens.	Session principale							Session de rattrapage							
					Coefficient	Intitulé	Type	Durée	CC/CT	Seuil compens.	Report session 2	Coefficient	Intitulé	Type	Durée	Seuil compens.			
Sciences séparatives. Extraction et purification	Said ENNAHAR	-	1		1	ÉCRIT (CT)	E	01:00	CT				1	ÉCRIT (CT)	E	01:00			
<b>UE Ouverture professionnelle (1 choix à faire)</b>	Philippe ANDRE	3	1																
Éthique et médicaments	Frédéric VAGNERON	-	1		1	Éthique et médicaments - OR	O	00:20	CC				1	Éthique et médicaments - OR	O	00:20			
Innovation thérapeutique en perspective	Déborah DUBALD	-	1		1	Innovation thérapeutique OR	O	00:15	CC				1	Innovation thérapeutique OR	O	00:15			
Prévention des risques en laboratoire et dans l'industrie pharmaceutique	Florence KOTZYBA	-	1		1	Prévention des risques TH Sans documents	E	01:00	CT				1	Prévention des risques TH Sans documents	E	01:00			
BLOC OPTIONNEL (6 ECTS) (2 choix à faire)	Philippe ANDRE	-	2																
<b>Formulation et procédés industriels alimentaires</b>	Said ENNAHAR	3	1																
Formulation et procédés industriels alimentaires	Said ENNAHAR	-	1		1	Exposé	A		CC				1	Oral	O	00:15			
<b>Métabolismes et biotechnologies</b>	Marc FISCHER	3	1																
<b>Pharmacognosie générale</b>	Aurelie URBAIN	3	1																
Pharmacognosie générale	Aurelie URBAIN	-	1		1	Ecrit CT	E	01:00	CT				1	Ecrit CT	E	01:00			
<b>Pharmacotechnie industrielle des formes solides</b>	Thierry VANDAMME	3	1																
Pharmacotechnie industrielle des formes solides	Thierry VANDAMME	-	1		1	Ecrit CT	E	01:00	CT				1	Ecrit CT	E	01:00			
<b>Statistiques expérimentales</b>	Julien GODET	3	1																
Statistiques expérimentales	Julien GODET	-	1		1	Ecrit CT	E	01:00	CT				1	Ecrit CT	E	01:00			
<b>M1S2 AQ</b>	Philippe ANDRE	30	10	10															
BLOC OBLIGATOIRE (21 ECTS)	Philippe ANDRE	-	7																
<b>Démarche qualité en pratique</b>	Clarisse MAEHLING	3	1																
Démarche qualité en pratique	Clarisse MAEHLING	-	1		0	Démarche qualité pratique PP Projet personnel - Validation par acquis	A		CC				0	Démarche qualité pratique PP Projet personnel - Validation par acquis	A				
<b>Démarche qualité et qualilogie du médicament</b>	Pascal WEHRLE	3	1																

ENSEIGNEMENTS					Session principale										Session de rattrapage				
Intitulé	Responsable	Crédit ECTS	Coefficient	Seuil compens.	Coefficient	Intitulé	Type	Durée	CC/CT	Seuil compens.	Report session 2	Coefficient	Intitulé	Type	Durée	Seuil compens.			
Démarche qualité et qualilogie du médicament	Pascal WEHRLE	-	1		0.5	Démarche qualité et qualito TH partie1 Sans documents	E	00:30	CT			0.5	Démarche qualité et qualito TH partie1 Sans documents	E	00:30				
					0.5	Démarche qualité et qualito TH partie 2 Avec documents	E	00:30	CT			0.5	Démarche qualité et qualito TH partie 2 Avec documents	E	00:30				
<b>Métabolisme et physiopathologie des germes en industrie</b>	Emmanuel BOUTANT	6	2																
Métabolisme et physiopathologie des germes en industrie	Emmanuel BOUTANT	-	2		0.4	TD	A		CC			2	Ecrit CT	E	01:00				
					0.6	TP	A		CC										
					1	Ecrit CT	E	01:00	CT										
<b>Méthodologie du travail de recherche - TP intégrés</b>	Thierry CHATAIGNEAU	6	2																
Méthodologie du travail de recherche - TP intégrés	Thierry CHATAIGNEAU	-	2		2	Rapport écrit	A		CC			2	Oral	O	01:00				
<b>Préparation à l'insertion professionnelle</b>	Bruno VAN OVERLOOP	-																	
Préparation à l'insertion professionnelle	Bruno VAN OVERLOOP	-			0	ASSIDUITÉ (CC)	A		CC			0	ASSIDUITÉ (CT)	A					
<b>UE Libre (1 choix à faire)</b>		3	1																
BLOC OPTIONNEL (9 ECTS) (3 choix à faire)	Philippe ANDRE	-	3																
<b>Dossiers d'AMM (dossiers pharmaceutiques)</b>	Line BOUREL	3	1																
Dossiers d'AMM (dossiers pharmaceutiques)	Line BOUREL	-	1		1	Ecrit CT	E	01:00	CT			1	Ecrit CT	E	01:00				
<b>Environnement technico-réglementaire de l'industrie pharma</b>	Jean-Yves PABST	3	1																
Environnement technico-réglementaire de l'industrie pharma	Jean-Yves PABST	-	1		0.5	Environnement technico-regl. TR Travail personnel	A		CC			1	Environnement technico-regl. TR + OR	O	00:15				
					0.5	Environnement technico-regl. OR	O	00:15	CC										
<b>Interactions hôtes micro-organismes</b>	Florence PLOETZE	3	1		1	cf. MECCs Sciences et vie	A		CC			1	cf. MECCs Sciences et vie	A					
<b>Métrologie et validation des méthodes d'analyse</b>	Martine BERGAENTZLE	3	1																
Métrologie et validation des méthodes d'analyse	Martine BERGAENTZLE	-	1		0.7	Ecrit - Partie 1 / avec documents	E	01:00	CT			0.7	Ecrit - Partie 1 / avec documents	E	01:00				
					0.3	Ecrit - Partie 2 /sans documents	E	00:30	CT			0.3	Ecrit - Partie 2 /sans documents	E	00:30				

ENSEIGNEMENTS																		
Intitulé	Responsable	Crédit ECTS	Coefficient	Seuil compens.	Session principale						Session de rattrapage							
					Coefficient	Intitulé	Type	Durée	CC/CT	Seuil compens.	Report session 2	Coefficient	Intitulé	Type	Durée	Seuil compens.		
<b>Production industrielle de médicaments d'origine naturelle</b>	Mélanie BOURJOT	3	1															
Production industrielle de médicaments d'origine naturelle	Mélanie BOURJOT	-	1		0.6	CT écrit	E	01:00	CT			1	CT écrit	E	01:00			
					0.4	Exposé	A		CC									