

Formation en apprentissage

Master 2 MaBio

MANAGEMENT DES BIOPRODUCTIONS

Bioproduction

Maîtrise et optimisation des procédés

Validation et qualification des équipements et installations

Mise sous forme pharmaceutique



Assurance qualité

Management de la qualité, HSE,
Gestion des risques

Réglementation des biomédicaments



Management

Organisation de la production

Compétences managériales

Anglais scientifique

Projet étudiant



Contacts

Responsable M2

Laurence Douziech Eyrolles
douziech.eyrolles@univ-tours.fr

Service scolarité

Aurélie Simonnot
aurelie.simonnot@univ-tours.fr

CONTENU DE LA FORMATION



UE Bioproductions industrielles :

Ingénierie et optimisation des bioprocédés (59 h)

- Optimisation globale des procédés de production (dimensionnement de procédés, analyse de cycle de vie, estimation de coûts)
- Impact du procédé sur la qualité de biomédicaments
- Maîtrise et optimisation du Fill & Finish
- Approche Process Analytical Technology et QbD
- TP cellules animales en bioréacteurs

Applications bioindustrielles (32 h)

- Optimisation des Anticorps
- Vaccins
- Médicaments de Thérapie Innovante
- Participation à un congrès

UE Management de la qualité/HSE/Gestion des risques :

Management de la qualité/HSE/Gestion des risques (61 h)

- Contrôle de l'application des règles liées à la qualité, l'hygiène, la sécurité, la protection de l'environnement
- Gestion du risque
- Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Qualification / Validation, ZAC
- Lean management

Réglementation des Biomédicaments (30 h)

- Les différentes institutions
- Référentiels
- Elaboration du dossier d'AMM
- Procédures d'enregistrement
- ICH Q8, Q9, Q10
- Cas des biosimilaires

UE Management de projet :

Organisation, planification et suivi des essais (30 h)

- Organisation, planification et suivi de l'avancement des différentes étapes d'un projet de développement et d'optimisation
- Plans d'expérience
- Stratégies de maintenance en industrie

Gestion de projet (51 h)

- Management de projet : méthodologie, étapes, suivi, indicateurs, gestion de budget
- Animation de réunion
- Les différents types de management

Projet étudiant (127 h)

- Réalisation d'un projet de développement autour de la production d'un bioproduit, de la preuve de concept au bioréacteur
- Etude de son potentiel d'industrialisation avec intégration des contraintes industrielles, réglementaires et de marché.

UE Anglais (30 h)

- Anglais scientifique

Apprentissage

- Le master 2 est proposé en apprentissage en collaboration avec le CFA Leem
- Rythme :
sept. à janv. : 1 mois / 1 mois
février à août : en entreprise



L'ALTERNANCE
DES INDUSTRIES DE SANTÉ



Le Bio³ Institute, c'est quoi ?

Une structure de 2200 m² dédiée à la formation en bioproduction industrielle et au développement de biomolécules

Une mini-usine équipée pour la production, la purification et la formulation

Des partenariats avec des industries des biotechnologies et des équipes de recherche