



HAL
open science

Licence professionnelle Développement production et ingénierie pharmaceutique

Rapport Hcéres

► **To cite this version:**

Rapport d'évaluation d'une licence professionnelle. Licence professionnelle Développement production et ingénierie pharmaceutique. 2016, Université d'Auvergne - UDA. hceres-02039688

HAL Id: hceres-02039688

<https://hal-hceres.archives-ouvertes.fr/hceres-02039688>

Submitted on 20 Feb 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

HCERES

Haut conseil de l'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Formations

Rapport d'évaluation

Licence professionnelle Développement, production et ingénierie pharmaceutique

- Université d'Auvergne - UdA

Campagne d'évaluation 2015-2016 (Vague B)

HCERES

Haut conseil de l'évaluation de la recherche
et de l'enseignement supérieur

Formations

Pour le HCERES,¹

Michel Cosnard, président

En vertu du décret n°2014-1365 du 14 novembre 2014,

¹ Le président du HCERES "contresigne les rapports d'évaluation établis par les comités d'experts et signés par leur président." (Article 8, alinéa 5)

Évaluation réalisée en 2015-2016

Présentation de la formation

Champ(s) de formation : Sciences, technologies, santé

Établissement déposant : Université d'Auvergne - UdA

Établissement(s) cohabilité(s) : /

La licence professionnelle (LP) *Développement, production et ingénierie pharmaceutique* a pour objectif de former des étudiants de niveau bac+2 au développement pharmaceutique, à la production, au contrôle et à l'assurance qualité afin de maîtriser les aspects opérationnels dans un contexte exigeant en terme qualitatif. La formation couvre bien ces différents aspects en abordant les outils de production industrielle, les contraintes associées et les méthodes qualités.

Elle comprend un seul parcours avec cinq unités d'enseignements (UE), toutes obligatoires, et un stage d'application en entreprise. Cette formation se déroule sur deux semestres sous la forme d'un tronc commun de cours obligatoires incluant un projet tuteuré et se termine par un stage d'application en entreprise de 16 semaines. Elle n'est pas proposée en alternance.

Deux établissements sont impliqués dans la formation, l'Université d'Auvergne (Faculté de Pharmacie) et la Communauté d'Agglomération de Vichy Val d'Allier. Les enseignements sont dispensés sur deux sites : le Pôle Universitaire Lardy, Campus Albert Londres à Vichy et la Faculté de Pharmacie, Université d'Auvergne, à Clermont-Ferrand.

Synthèse de l'évaluation

Cette licence professionnelle assure une formation professionnelle de bonne qualité, qui permet une bonne insertion professionnelle dans le secteur professionnel visé, majoritairement en relation avec la formation et avec un recrutement essentiellement local.

C'est une formation performante avec une équipe pédagogique très impliquée, composée d'un pool administratif, d'un pool d'enseignants (universitaires et intervenants professionnels) et d'un responsable qualité, qui s'appuie sur des plateaux techniques et des outils de suivi performants. Différentes structures de recherche et professionnelles viennent en appui de la formation : écoles doctorales, GIMRA (Groupement des Industries du Médicament de la Région Auvergne), biosites, entreprises privées (Sanofi, Aptys, Unither...).

L'accès au plateau technique de Lardy avec sa salle blanche et son poste de sécurité microbiologique ainsi qu'à la nouvelle salle de travaux pratiques (TP) de technologies pharmaceutiques de Clermont-Ferrand sont des points forts.

La mise en place de la démarche qualité qui a cartographié les processus clés du cursus (sélections des étudiants, formation théorique, formation pratique, validation du diplôme), a pour objet de tendre vers l'excellence via un processus d'amélioration continue en ciblant d'ailleurs la certification ISO 9001.

Le recrutement s'effectue avec une bonne diversité (brevets de technicien supérieur - BTS, diplômes universitaires de technologie - DUT - et deuxième année de licence - L2), ce qui sécurise ce flux, avec notamment une part significative de L2 (25 % en moyenne).

Le flux des candidatures est satisfaisant (40 à 50 dossiers) pour environ 20 étudiants et le taux de réussite est de 96 % sur cinq ans.

L'insertion professionnelle à six mois est bonne (75 % en moyenne) et les postes occupés sont en adéquation avec les objectifs de la formation et quasi exclusivement dans le secteur pharmaceutique.

Points forts :

- Formation professionnelle de bonne qualité correspondant aux besoins du bassin d'emploi.
- Bonne insertion professionnelle.
- Forte volonté d'autoévaluation via un Système de Management de la Qualité de la formation géré par un responsable qualité et co-animé par les étudiants.
- Plateau technique de haute qualité.
- Adéquation du cursus aux attentes industrielles grâce à l'implication des acteurs du monde socio-professionnel.

Points faibles :

- Absence des industriels dans les organes de pilotage de la formation (conseil de Perfectionnement à finaliser).
- Volume des candidatures réduit malgré une bonne diversité des cursus sources.
- Absence de certains documents de suivi d'évaluation (compte rendu du comité de pilotage, évaluations d'étudiants...) ou descriptifs des projets tuteurés.

Recommandations :

Une ouverture à l'alternance pourrait créer un facteur d'attractivité mais aussi intensifier la professionnalisation en augmentant le temps de présence de l'étudiant en entreprise.

Comme dans les organes de pilotage, il conviendrait d'intensifier dans le système de Management de la Qualité la place de l'entreprise.

La fourniture des documents de suivi de l'évaluation (compte rendu du comité de pilotage, évaluations d'étudiants...) ou des descriptifs des projets tuteurés permettrait d'étayer les efforts de suivi et d'autoévaluation déployés.

La forte adéquation des postes occupés avec le secteur pharmaceutique et le niveau ciblé est une force à maintenir en accompagnant au plus près les évolutions de ce secteur (Biotechnologies, façonnage...) et en favorisant la participation des professionnels et la professionnalisation des étudiants.

Il conviendra d'analyser le taux de poursuite d'études pour la sortie 2013 afin de savoir si ce fut un pic ponctuel (44 %) ce qui est important pour une licence professionnelle ou les prémices d'une tendance à plus long terme qui annoncerait une moins bonne adéquation de la formation à l'emploi (à vérifier également sur les sortants 2015 sachant que 2014 fut plus classique).

Analyse

<p>Adéquation du cursus aux objectifs</p>	<p>Ce cursus a pour objectif de former des étudiants de niveau bac+2 au développement pharmaceutique, à la production, au contrôle et à l'assurance qualité afin de maîtriser les aspects opérationnels dans un contexte exigeant en terme qualitatif.</p> <p>Le contenu des cours couvre bien ces différents aspects en abordant les outils de production industrielle, les contraintes associées et les méthodes qualités.</p> <p>La partie revendiquée de développement ne transparait toutefois pas explicitement ou plutôt sous le couvert de l'intitulé « Technologie pharmaceutique ». Cela tend à minorer la lecture de cette part de galénique/formulation, base amont du développement pharmaceutique, même si la formation est plutôt orientée sur la partie aval productive.</p>
---	--

<p>Environnement de la formation</p>	<p>Cette formation se trouve dans un environnement favorable car sans cursus équivalent localement et très peu au niveau national.</p> <p>La formation bénéficie d'un environnement de Santé favorable avec l'implication de la Faculté de Pharmacie et de ses partenaires industriels ; communauté d'Agglomération Vichy Val d'Allier ; le GIMRA (Groupement des Industries du Médicament de la Région Auvergne) ; industries cosmétiques et agro-alimentaires.</p> <p>Les enseignants-chercheurs de la formation appartiennent aux équipes de recherches de l'Université d'Auvergne.</p> <p>Différentes structures de recherche et professionnelles viennent en appui de la formation : écoles doctorales, GIMRA (dont le responsable pédagogique est membre), biosites, entreprises privées (Sanofi, Aptys, Unither...).</p> <p>L'accès au plateau technique de Lardy avec sa salle blanche et son poste de sécurité microbiologique ainsi qu'à la nouvelle salle de TP de technologies pharmaceutiques de Clermont-Ferrand sont des points forts.</p>
<p>Equipe pédagogique</p>	<p>On note une forte implication de l'équipe pédagogique composée d'un pool administratif, d'un pool d'enseignants (universitaires et intervenants professionnels) et d'un responsable qualité.</p> <p>L'équipe pédagogique comprend des enseignants-chercheurs essentiellement de la Faculté de pharmacie ainsi que 16 professionnels.</p> <p>L'équipe pédagogique de par sa composition couvre les champs des objectifs pédagogiques avec des interventions industrielles qualitativement satisfaisantes, cependant ces professionnels ne dispensent que 136 heures sur les 600 heures d'enseignements soit seulement environ 23 %. Il conviendrait de renforcer cette participation des professionnels dans la formation et dans les organes de pilotage de la formation.</p> <p>La mise en place de la démarche qualité qui a cartographié les processus clés du cursus (sélections des étudiants, formation théorique, formation pratique, validation du diplôme) a pour objet de tendre vers l'excellence et la satisfaction des étudiants via un processus d'amélioration continue en ciblant d'ailleurs la certification ISO 9001.</p> <p>Il est mentionné la réalisation d'un audit externe de la formation par les industriels cependant nous ne disposons pas du résultat de cet audit.</p>
<p>Effectifs et résultats</p>	<p>Le flux des candidatures est satisfaisant : 19 étudiants en 2010-2011 et 20 étudiants en 2014-2015 avec une légère baisse entre les deux. Le taux de réussite est de 96 % sur cinq ans.</p> <p>On peut noter une bonne diversité (BTS, DUT et L2), ce qui sécurise ce flux, avec notamment une part significative de L2 (25 % en moyenne).</p> <p>L'insertion professionnelle à six mois est bonne (75 % en moyenne) en dehors de l'année 2013 qui a vu un fort taux de poursuite d'études (44 %).</p> <p>Les postes occupés sont en adéquation avec les objectifs de la formation et quasi exclusivement dans le secteur pharmaceutique.</p> <p>Cependant, la part des débouchés dans les secteurs cosmétique et agroalimentaire, pourtant revendiqués, est quasi nulle alors que les exigences professionnelles sont en adéquation avec celles du secteur pharmaceutique.</p> <p>Une adaptation de la formation pourrait être développée pour élargir et diversifier le spectre de débouchés.</p>

<p>Place de la recherche</p>	<p>La licence professionnelle n'a pas vocation à former des chercheurs mais des techniciens dans les industries pharmaceutiques, cosmétiques et agro-alimentaires. Toutefois, les enseignants-chercheurs qui participent à la formation font partie d'équipes de recherche de l'Université d'Auvergne et permettent aux étudiants d'être en prise avec la recherche.</p>
<p>Place de la professionnalisation</p>	<p>La professionnalisation dans ce cursus est significative via les projets tuteurés, la mise en place avantageuse et singulière d'un processus de certification ISO 9001 qui nécessite une implication active des étudiants et enfin des interventions de professionnels.</p>

	<p>Les séances de préparation de CV et de visites de sites complètent bien cette professionnalisation.</p> <p>La fiche RNCP (répertoire national des certifications professionnelles) ainsi que le supplément au diplôme sont disponibles et décrivent bien le cursus et ses débouchés.</p>
Place des projets et stages	<p>Les projets tuteurés effectués en petits groupes de trois à cinq étudiants, bénéficient d'un suivi significatif avec un tuteur par groupe. Un seul exemple de projet tuteuré est présenté. Il eut été appréciable d'en avoir la liste complète.</p> <p>Le stage d'application est effectué en entreprise et dure quatre mois, le plus souvent dans les entreprises de la région.</p> <p>La recherche du stage est encadrée et chaque stage est suivi par un comité de pilotage (un tuteur pédagogique et un tuteur industriel)</p> <p>L'évaluation réciproque du stage tant par l'entreprise que par l'étudiant est effectuée selon des questionnaires référencés dans le Système de Management de la Qualité.</p>
Place de l'international	<p>La part de l'international est faible. Elle se traduit au travers des stages qui peuvent être faits à l'étranger (un stage de formulation dans l'entreprise Novartis à Bâle en Suisse). Cependant, l'équipe pédagogique favorise l'utilisation de l'anglais, via un enseignement de 28 heures au sein de l'UE « Outils professionnels et développement personnel » et lors de présentations orales ou de la rédaction de compte rendu de TP.</p> <p>On peut regretter toutefois l'absence de préparation/passage du TOEIC (Test Of English for International Communication).</p>
Recrutement, passerelles et dispositifs d'aide à la réussite	<p>Un système qualité est mis en place pour le recrutement : portail d'inscription, recevabilité des dossiers, audition des candidats, sélection définitive et acceptation.</p> <p>Le recrutement est diversifié (BST, DUT mais aussi L2/L3) avec des candidatures en croissance mais de volume assez réduit (en 2010, 30 dossiers de candidatures pour 19 inscrits ; en 2015, 45 dossiers de candidatures pour 20 inscrits). L'accès au cursus est caractérisé par la grande diversité des candidatures, soutenue par l'équipe pédagogique via le module d'intégration.</p> <p>Des adaptations aux salles de TP permettent l'intégration de personnes en situation de handicap et la formation continue est aussi partie prenante de ce cursus.</p> <p>L'UE 1 « Outils professionnels et développement personnel » comprend un module d'intégration pour homogénéiser les connaissances sur le médicament de l'ensemble des étudiants, quelles que soient leurs origines de recrutement.</p>
Modalités d'enseignement et place du numérique	<p>Cette formation est accessible en formation initiale et continue mais pas encore en alternance.</p> <p>L'équipe pédagogique envisage d'ouvrir à l'alternance ce qui serait une piste d'accentuation de la professionnalisation et d'attractivité.</p> <p>Les procédures de Validations des Acquis sont en places mais aucun étudiant n'a bénéficié de cette procédure depuis 2010.</p> <p>Les travaux pratiques sont regroupés pour éviter les déplacements. La formation a accueilli un étudiant en collaboration avec Handi Sup avec aménagements au niveau des TP et du choix du stage.</p> <p>Au-delà du conventionnel espace numérique de travail (ENT), les étudiants se forment via quelques outils numériques à la qualité (jeu de l'oie sur les Bonne Pratiques de Fabrication - BPF) et au Lean manufacturing (jeu Lean simulation).</p>
Evaluation des étudiants	<p>L'évaluation des étudiants répond aux exigences des licences professionnelles avec notamment 25 % de professionnels dans le jury. La présentation de la liste des membres du jury serait souhaitable.</p> <p>Les modalités de contrôle des connaissances sont bien décrites. Il n'y a pas de notes éliminatoires et la compensation s'applique dans les UE et entre UE. Une place importante est donnée au contrôle continu : il est présent dans toutes UE.</p>

<p>Suivi de l'acquisition des compétences</p>	<p>Les compétences attendues sont bien décrites par UE ainsi que dans la fiche RNCP et le supplément au diplôme.</p> <p>L'acquisition des compétences est réalisée via le contrôle continu, les travaux pratiques et les fiches d'appréciation remplies par les maîtres de stage.</p> <p>Les notes obtenues par l'étudiant à ces UE attestent de sa maîtrise des compétences afférentes.</p> <p>La formation ne dispose pas de livret de l'étudiant mais distribue des documents à la rentrée et qui sont disponibles via l'ENT.</p>
<p>Suivi des diplômés</p>	<p>Le suivi des diplômés est très bien réalisé comme le montre la qualité des enquêtes d'insertion avec de bon taux de réponses aux enquêtes grâce à l'implication de l'équipe pédagogique et à un double suivi des diplômés : d'une part par UdAPro, site des anciens de l'Université d'Auvergne (UdA), qui est un outil de réseautage et de partage d'offres d'emploi, et d'autre part par les enquêtes réalisées par l'observatoire de l'insertion professionnelle et de la vie étudiante de l'Université d'Auvergne.</p>
<p>Conseil de perfectionnement et procédures d'autoévaluation</p>	<p>Il existe un comité de pilotage (CP) dont il aurait été appréciable d'avoir un exemple de compte rendu afin de voir la liste des participants, les thèmes abordés ou les actions induites. On ne distingue pas la présence des industriels et des étudiants dans ce CP, ce qui est regrettable.</p> <p>Le système de management de la qualité mis en place est clairement un facteur fort d'autoévaluation de la formation tout comme les évaluations des étudiants qui sont analysées par le CP.</p> <p>Ce système démontre une volonté affirmée d'autoévaluation.</p> <p>Néanmoins, on ne distingue pas, au travers des documents fournis, les réflexions et actions enclenchées suite à l'analyse.</p> <p>La fourniture d'un compte rendu de la revue de direction avec ses indicateurs de performance et des actions préventives/correctives envisagées serait un plus.</p>

Observations de l'établissement

Observations sur le rapport d'évaluation de la formation

Licence Professionnelle

Développement Production et Ingénierie Pharmaceutique

Numéro de rapport : S3LP170012597

Analyse HCERES

« Il est mentionné la réalisation d'un audit externe de la formation par les industriels cependant nous ne disposons pas du résultat de cet audit »

« Concernant le système de management de la qualité mis en place, on ne distingue pas, au travers des documents fournis les réflexions et actions enclenchées suite à l'analyse »

« La fourniture d'un compte rendu de la revue de direction avec ses indicateurs de performances et des actions préventives/correctives envisagées serait un plus ».

L'équipe pédagogique a choisi de mettre en place un système qualité (ISO 9001). Actuellement le système qualité de la licence professionnelle comprend le manuel qualité, les procédures, les enregistrements et la cartographie des processus. Au cours de l'année universitaire 2015-2016, pour la première fois, une détermination des indicateurs de performance concernant l'année 2014-2015 a été effectuée. A l'issue de cette étude, une première revue de direction aura lieu en septembre 2016 pour analyser ces indicateurs et mettre en place un plan d'action (mesures correctives et/ou préventives). Cette revue de direction, initiée cette année, sera par la suite effectuée chaque année. A l'issue de cette première revue de direction, un audit externe de la formation pourra être effectué pour initier la certification.

Analyse HCERES

« Il existe un comité de pilotage dont il aurait été appréciable d'avoir un exemple de compte rendu afin de voir la liste des participants, les thèmes abordés ou les actions induites. On ne distingue pas la présence des industriels et des étudiants dans ce CP, ce qui est regrettable ».

Le comité de pilotage comprend les enseignants responsables des unités d'enseignement. Depuis son ouverture, la formation a organisé chaque année une réunion de la commission pédagogique réunissant les enseignants, des étudiants (2 à 3 étudiants) et des industriels (2 industriels maître de stage) pour effectuer le bilan de l'année écoulée et proposer des changements et/ou modifications pour améliorer la formation sur le plan de son contenu pratique et théorique. Depuis cette année, un conseil de perfectionnement a été mis en place comprenant 12 enseignants, 2 industriels, la représentante administrative du Pôle Lardy et 2 à 4 étudiants de la licence professionnelle. Sa première réunion aura lieu en mai 2016.

Analyse HCERES

« Il conviendrait d'analyser le taux de poursuite d'étude pour la sortie 2013 afin de savoir si ce fut un pic ponctuel ou les prémices d'une tendance à long terme. »

Le taux de poursuite d'étude a subi un pic en 2014 mais s'est stabilisé à un niveau « acceptable ». Il est de 44% pour la sortie 2013 (7 étudiants sur 16), de 7% pour la sortie 2014 (1 étudiant sur 15) et de 15% pour la sortie 2015 (3 étudiants sur 20, données internes à l'équipe pédagogique).

Analyse HCERES

« On peut regretter toutefois l'absence de préparation/passage du TOEIC »

La nécessité de s'exprimer en anglais à l'oral et à l'écrit pour réussir au mieux son intégration professionnelle dans l'industrie pharmaceutique est mise en avant par l'ensemble de l'équipe pédagogique. Une sensibilisation au passage du TOEIC pourra être mise en place pour la prochaine offre de formation.

Analyse HCERES

« La part des débouchés dans les secteurs cosmétiques et agroalimentaire est quasi nulle [...] une adaptation de la formation pourrait être développée pour élargir et diversifier le spectre des débouchés »

L'industrie pharmaceutique reste la cible privilégiée pour la recherche de stage et le recrutement des étudiants. La connaissance du secteur pharmaceutique et le réseau mis en place avec l'industrie pharmaceutique permettent à l'équipe pédagogique de proposer une formation au plus près des évolutions du secteur pharmaceutique (développement des biotechnologies, augmentation des industries de sous-traitance et des besoins en Assurance Qualité). Si le secteur agroalimentaire pourrait être une cible secondaire, celui de l'aliment santé et en particulier des compléments alimentaires, actuellement en plein développement, apparaît plus en adéquation avec la formation. La nouvelle offre de formation tiendra compte de cette opportunité d'élargir et diversifier le spectre de débouchés à ce secteur spécifique.

Clermont-Ferrand, le 20/05/2016

Le Président de l'Université d'Auvergne – Clermont I



Professeur Alain ESCHALIER