

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

Département d'évaluation des formations

Rapport d'évaluation

Licence professionnelle Procédés et technologie pharmaceutiques

Université de Strasbourg



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

Département d'évaluation des 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 2016-2017 sur la base d'un dossier déposé le 13 octobre 2016

Champ(s) de formations : Sciences et technologies

Établissement déposant : Université de Strasbourg

Établissement(s) cohabilité(s) : /

Présentation de la formation

La licence professionnelle (LP) *Procédés et technologie pharmaceutiques* a été créée en 2010. Cette formation est conçue pour répondre aux attentes fortes des entreprises pharmaceutiques recherchant des personnes autonomes possédant une triple compétence produit/process/qualité. Plus précisément, cette formation vise à former des professionnels dans le domaine de l'industrie chimique et pharmaceutique possédant des compétences opérationnelles, avec une évolution possible vers le management opérationnel.

Cette formation d'une année se déroule sur les sites de la Faculté de pharmacie et du lycée Jean Rostand à Strasbourg et sur des sites hors région (Institut de formation des industries de santé - IFIS à Boulogne Billancourt, Centre européen de galénique appliquée - CEGA à Nanterre). Elle accueille des étudiants en alternance et en formation classique. Cette formation est accessible à des étudiants ayant un Bac+2 scientifique : diplômes universitaires de technologie (DUT), brevets de techniciens supérieurs (BTS), 2^{ème} année de licence générale (L2).

Les enseignements sont essentiellement orientés vers les technologies pharmaceutiques et la maîtrise des procédés de fabrication du médicament (développement industriel, fabrication, qualité), avec cependant une part attribuée au management, au droit du travail ou encore à la communication.

Les diplômés sont des spécialistes de fabrication (production et conditionnement, maintenance), de développement industriel/méthodes (process, validation, assurance qualité opérationnelle), de formulation des médicaments (développement galénique), d'animateur d'équipe ou de responsable de secteur au sein de laboratoires de l'industrie pharmaceutique.

Analyse

Objectifs

Ce cursus récent (ouverture en 2010) est en parfait accord avec les objectifs fixés pour cette formation, à savoir : l'acquisition et la maîtrise de techniques de fabrication, de développement de méthodes et de formulation dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. Cette LP a été créée suite à une démarche de prospection ayant révélé des besoins de formation dans ces domaines, et s'appuie sur le centre de formation d'apprentis (CFA) Leem Alsace (Leem : fédération des entreprises du médicament).

Les objectifs sont clairement présentés et sont pertinents vis-à-vis des débouchés envisagés. L'enseignement proposé est large et pas uniquement basé sur des compétences techniques, mais comporte aussi des unités d'enseignement (UE) transversales d'insertion professionnelle (droit du travail, ressources humaines), de communication et de langue.

Les compétences que doit apporter cette formation (très bien détaillées dans le dossier et la fiche du répertoire national des certifications professionnelles - RNCP) sont tout à fait en accord avec les métiers visés de technicien supérieur spécialisé autour des métiers de production de médicaments.

Organisation

Cette formation d'un an (479 heures d'enseignement) se déroule pour tous les étudiants selon un planning d'alternance de septembre à mai (une semaine d'enseignement/trois semaines en entreprise ou en projet tuteuré pour les étudiants sans contrat d'alternance avec une entreprise) puis, à temps plein en entreprise de juin à septembre. Elle est organisée sur un modèle de tronc commun unique et obligatoire. La formation est très bien structurée et offre une importante diversité d'enseignements techniques, complétée d'enseignements transversaux (management, droit du travail, communication, ...) et méthodologiques. Les enseignements techniques proposés sont totalement en adéquation avec les objectifs de la formation. L'organisation des enseignements est cohérente, avec une place notable pour les travaux pratiques (30 % des enseignements), et des UE de trois à neuf crédits ECTS (european credit transfer system), hors UE stage (15 crédits ECTS), affichant chacune des coefficients dans un rapport de un à trois. Les UE à plus gros nombre de crédits ECTS sont généralement associées à un volume horaire total plus important intégrant notamment une part notable d'enseignements pratiques. L'UE5 « Le médicament : notion de base » ne suit pas cette logique (trois crédits ECTS, 54 heures au total), du fait très certainement qu'elle soit considérée comme une UE de mise à niveau avec possibilité de dispense partielle en fonction de l'origine des étudiants.

Certains enseignements ont lieu sur des sites hors de la Faculté de pharmacie de l'Université de Strasbourg, à savoir dans un lycée de la ville (Jean Rostand) et au CEGA à Paris. Dans ce dernier cas, l'organisation pour gérer cette délocalisation n'est pas précisée.

Positionnement dans l'environnement

Cette formation a été créée en 2010 suite aux besoins identifiés de formation dans la branche industrie pharmaceutique. Le contexte socio-économique régional s'avère particulièrement favorable au développement des métiers du médicament, en particulier dans la filière « production ». Les responsables de cette LP le connaissent parfaitement et l'exploitent judicieusement. La liste des entreprises partenaires (locales, régionales, nationales et internationales) fournie dans le dossier est assez importante, gage d'assurance pour alimenter en stages et contrats d'alternance la formation. Trois partenaires spécifiques locaux sont aussi mentionnés (CFA Leem Alsace, l'Institut de formation des industries de santé - IFIS, le pôle de compétitivité Alsace Biovalley), comme étant fortement impliqués dans la formation et son évolution (notamment projet d'ouverture en 2017 d'une usine-école EASE - european aseptic and sterile environment training center). L'environnement dans lequel évolue cette formation est donc en tout point cohérent.

Cette formation est complémentaire à deux autres LP locales, (*Qualité, sécurité des médicaments, des produits biologiques et de santé*; *Chimie, analyse et contrôle*) qui sont plus axées sur la qualité et analyse du médicament, et bénéficie de moyens mutualisés (enseignants-chercheurs, collaborations industrielles, équipement pédagogique).

La prospection menée en amont de l'ouverture de cette LP conforte sa place dans l'offre de formation locale, régionale et même nationale (une seule LP à vocation similaire identifiée au niveau régional, deux autres au niveau national). De plus, cette année de LP est indiquée comme poursuite d'études particulièrement suivie par des étudiants à Bac+2 issus d'un institut du médicament de Tours (il manque des chiffres pour juger efficacement de ce dernier argument).

De par son contenu, cette formation se positionne tout naturellement au niveau de l'Université de Strasbourg comme une poursuite d'études possible après une L2 de la mention *Sciences du vivant* (mention appartenant à l'autre champ *Sciences de la vie et de la santé*) et après quatre DUT proposés par l'établissement aux spécialités en accord avec la finalité de cette LP. Il est aussi fait mention, sans plus de détails, d'un parcours L2 *Métiers du médicament* (MM) identifié comme une pré-orientation active vers les parcours de LP.

La LP bénéficie localement du savoir-faire des enseignants-chercheurs de la Faculté de pharmacie, déjà expérimentés à former des pharmaciens destinés à travailler dans l'industrie. Quelques intervenants de grandes sociétés et entreprises locales dispensent des enseignements dans la LP.

Equipe pédagogique

L'équipe pédagogique est constituée d'un responsable et de neuf co-responsables de la LP, chacun assurant la coordination d'une ou plusieurs des 11 UE existantes. Elle est pluridisciplinaire sur le plan scientifique et professionnel avec une majorité d'enseignants-chercheurs (EC) rattachés à différents laboratoires de recherche (EC de tous grades, professeur et maître de conférences, sections du Conseil National des Universités (CNU) relevant de la pharmacie et des sciences de la vie). La conseillère pédagogique du CFA Leem Alsace et un directeur des ressources humaines d'un groupe industriel complètent cette équipe pédagogique. L'équipe se réunit de façon assez fréquente au cours de l'année (trois à quatre fois par an). Il est regrettable que les étudiants ne soient pas associés aux réunions de l'équipe pédagogique. Une liste plus complète des EC et professionnels extérieurs enseignant dans la formation, est fournie permettant d'estimer à environ 21 % la part de ces derniers dans le volume horaire d'enseignement. Il est regrettable que le nombre de ces interventions soit trop restreint dans cette LP. Ce chiffre devrait être renforcé en diversifiant encore davantage le type d'interventions d'extérieurs.

Effectifs, insertion professionnelle et poursuite d'études

Le nombre de dossiers déposés chaque année est en augmentation continue depuis la création de la LP traduisant son attractivité. Cependant, le nombre d'étudiants retenus en formation reste stable (15-16 étudiants) malgré une capacité d'accueil limitée à 25 en accord avec les débouchés existants dans la région. La majorité des étudiants (70 % à 87 %) est en alternance ces dernières années, les effectifs suivant la formation sous le statut de stagiaires non alternants étant plus restreints. Les effectifs d'étudiants en validation des acquis personnels et professionnels - VAPP (au maximum une par an) et en contrat de professionnalisation sont relativement faibles. Une réflexion pourrait être conduite en lien avec les professionnels afin d'améliorer l'attractivité du diplôme pour ce type de public.

Le recrutement reste majoritairement local ou centré sur le Grand Est et est majoritairement composé d'étudiants issus de L2 et de BTS et dans une moindre proportion de DUT.

Cette LP affiche un très bon taux de réussite (90 à 100 % sur les quatre dernières années). Les étudiants non diplômés sont rares. Un très faible pourcentage (5 à 10 %) d'étudiants poursuit ses études (en master ou écoles d'ingénieurs), ce qui est tout à fait cohérent avec l'objectif de la LP et témoigne en partie de leur bonne insertion professionnelle.

Le suivi de l'insertion professionnelle des diplômés se fait par enquêtes internes, enquêtes du CFA et nationales. Les étudiants s'intègrent rapidement sur le marché de l'emploi avec un très bon taux d'insertion professionnelle à six mois et qui reste stable à 24 mois (environ 85 %). Les métiers occupés sont tout à fait en adéquation avec les emplois visés et les objectifs de la formation.

Place de la recherche

La place de la recherche est très mineure dans la formation, en accord avec ses objectifs 1^{ers} tournés vers la professionnalisation. Elle n'est pas nulle pour autant, avec la présence de ses enseignants-chercheurs, dont la diversité est satisfaisante de par leur appartenance à cinq disciplines différentes (cinq sections CNU différentes), l'utilisation d'une plateforme de recherche pharmacologique, et prochainement d'une plateforme de galénique et microbiologie. La structure de rattachement précise de ces plateformes n'est pas indiquée.

Place de la professionnalisation

Les compétences associées au diplôme, ainsi que les types d'emplois possibles sont clairement exposés dans la fiche RNCP. Par ailleurs, le dossier fait une description précise par UE des compétences professionnelles associées à chaque connaissance. Outre les connaissances et compétences techniques, la formation propose aussi des enseignements portant sur la connaissance de l'entreprise. L'ensemble correspond parfaitement aux objectifs de la formation. La professionnalisation occupe une place importante dans la LP du fait que cette formation se déroule en alternance.

Un suivi individualisé de chaque étudiant est réalisé par un tuteur pédagogique et un tuteur professionnel, permettant d'accompagner les étudiants vers la professionnalisation. Le suivi des compétences est effectué parallèlement via un livret d'apprentissage. Par ailleurs, l'existence de deux dispositifs particuliers (diffusion de la liste des entreprises ayant déjà accueilli des alternants et accès prioritaire à des logements dans la résidence pour alternants du centre régional des œuvres universitaires et scolaires - CROUS) permettant de faciliter le choix de stage et les conditions de vie et d'apprentissage des alternants doit être soulignée.

De plus, une entreprise-école (ouverture prévue en 2017) permettra un développement conjoint des activités de formation professionnelle de l'IFIS avec la préparation de certificats de qualifications professionnelles (CQP) des métiers de la production, intégrés sous forme de module à la LP.

La liste et les volumes horaires de participation de professionnels extérieurs aux enseignements sont bien mentionnés. Il est cependant regrettable que le nombre d'heures d'enseignement effectuées par les professionnels soit faible (21 %).

Place des projets et des stages

La place des stages et projets est bien identifiée dans le cursus, avec l'obligation d'effectuer un projet tuteuré de 150 heures et un stage de 38 semaines en milieu professionnel (cas des apprentis). Pour les étudiants non apprentis, le stage se réduit alors à 14 semaines. Le cas de ces étudiants reste peu clair à la lecture du dossier, le fonctionnement des projets tuteurés, avec des exemples de sujets, aurait été apprécié. Les étudiants disposent d'un soutien pour leur recherche de stage via le responsable de la formation et le CFA Leem Alsace. Le dossier ne fait pas état de l'existence d'un responsable des stages.

Le suivi des stages et apprentissages est rigoureux avec notamment la mise en place d'un livret d'apprentissage sous la responsabilité d'un EC et le suivi par un tuteur industriel. Chaque étudiant reçoit également la visite d'un tuteur universitaire une fois par an. Les évaluations sont également conduites très sérieusement avec, en plus des classiques rapports et exposés oraux, l'appréciation du tuteur professionnel dont la note est prise en compte à hauteur de 50 %.

L'évaluation du projet tuteuré est limitée à une présentation orale suivie de questions. En revanche, aucune information n'est fournie au sujet du déroulement et suivi du projet tuteuré.

Place de l'international

La dimension internationale de la formation se traduit uniquement, pour l'instant, par l'existence de quelques stages qui ont été effectués à l'étranger; ce qui a permis de développer un partenariat avec les entreprises d'accueil des étudiants. Il n'est pas précisé combien de stages cela représente, ni dans quel type de structure les étudiants concernés ont été accueillis. Aucune mobilité entrante n'est signalée.

Le développement d'un apprentissage transfrontalier avec l'Allemagne est en cours de formalisation pour 2017 (accords bilatéraux régions Grand Est et allemandes).

Un enseignement d'anglais est dispensé dans la formation (22 heures de cours).

Recrutement, passerelles et dispositifs d'aide à la réussite

Les modalités de recrutement de la LP sont clairement exposées dans le dossier et permettent une sélection large des étudiants les plus motivés en respectant une certaine diversité d'origine (BTS, DUT, L2/L3 mention *Sciences du vivant*, ...). Elles se font à l'échelle nationale par sélection sur dossier puis, par un double entretien des candidats devant une commission pédagogique et une commission de recrutement professionnelle composée de conseillers en recrutement du CFA Leem national et du CFA Leem Alsace; ce qui est un point positif pour renforcer l'adéquation entre le profil des candidats et les exigences du milieu professionnel. Une liste définitive de candidats admis est alors éditée en fonction du marché de l'emploi et sous réserve de l'obtention d'un contrat d'apprentissage. En local, le parcours L2 *Métiers du médicament* est proposé pour une orientation en LP, mais les étudiants concernés doivent quand même suivre la même procédure de recrutement. Sur les dernières années, le nombre d'étudiants venant de ce parcours de L2 ayant intégré la LP se situe entre 21 % et 56 %; ce qui permet de juger de la bonne efficacité de cette pré-orientation.

Si besoin, des mises à niveau des connaissances sont proposées au début de la LP, ce qui est tout à fait judicieux du fait de l'origine très diversifiée des étudiants. Les étudiants bénéficient d'un suivi personnalisé au cours de leur formation. Il faut également souligner que les dispositifs d'aide reposent aussi sur la mise à disposition par le CROUS de logements spécifiquement dédiés aux alternants (spécificité de l'Université de Strasbourg).

Modalités d'enseignement et place du numérique

Cette LP peut être dispensée en formation initiale en présentiel (cours magistraux/cours intégrés/travaux dirigés/travaux pratiques) et en formation par alternance, selon un calendrier clairement établi et commun à tous les étudiants (une semaine de formation/trois semaines en entreprise ou en projet tuteuré pour les non alternants). Les autres modalités (validation des acquis de l'expérience, VAPP) sont possibles mais restent inexistantes ou marginales ; ce qui paraît assez logique au vu des effectifs actuels de cette LP.

Il n'est pas fait mention d'actions spécifiques pour s'adapter au cas d'étudiants présentant des contraintes particulières (sportifs de niveau reconnu, salariés, en situation de handicap) ; ce qui laisse un flou sur le sujet.

La place du numérique semble déjà assez bien développée dans la formation. Elle passe notamment par l'utilisation de la plateforme moodle (modular object-oriented dynamic learning environment), de boîtiers interactifs et l'accès au *e-learning*.

Evaluation des étudiants

Les modalités de contrôle de connaissances répondent au cadrage national et sont approuvées tous les ans par les conseils dédiés de l'Université de Strasbourg. Elles sont portées à la connaissance des étudiants. Elles sont classiques et uniquement basées sur le contrôle continu. En revanche, il n'est pas clairement précisé le nombre de contrôle de connaissances effectués par UE. Cependant, on peut souligner la diversité des modes d'évaluation allant de la soutenance orale à l'examen sur table. Une originalité est cependant observée pour les UE4 & UE7 qui sont évaluées sur la base de jeux de rôle avec vidéo et rétro-analyse.

Les règles de délivrance du diplôme répondent au cadrage national relatif aux LP. Les UE sont compensables, sans note éliminatoire. L'obtention du diplôme tient compte de la moyenne globale mais également de la moyenne obtenue aux UE professionnels (projet tuteuré et stage).

Les modalités de fonctionnement et de composition des jurys de projet et stage sont bien expliquées dans le dossier. La participation au jury de professionnels constitue aussi un point fort dans l'évaluation des étudiants.

Suivi de l'acquisition de compétences

En plus des examens classiques, le suivi de l'acquisition des compétences est bien instauré dans la formation, avec l'utilisation d'un livret d'apprentissage. Ce livret est alimenté régulièrement après chaque période d'alternance et durant le stage, et validé officiellement en fin de formation afin d'être intégré dans le portfolio de l'étudiant. Le dossier ne précise pas le cas spécifique des étudiants non alternants.

Suivi des diplômés

Le suivi des diplômés de la LP est efficace et est réalisé par plusieurs biais : via des enquêtes locales des responsables de formation, du CFA Leem Alsace (qui ne cible que les alternants), de l'observatoire des étudiants de l'établissement et nationales (dans ce dernier cas, une seule année est concernée en 2013). Les taux de réponse au niveau des enquêtes locales sont satisfaisants (entre 70 et 100 %) ; ce qui traduit notamment une liaison assez forte entre la formation et ses diplômés.

Il faut signaler que les taux de placement des diplômés sur le marché de l'emploi sont plutôt bons (86 % à 30 mois avec 83 % des emplois en adéquation avec la formation).

Conseil de perfectionnement et procédures d'autoévaluation

Cette formation possède un conseil de perfectionnement, mis en place avec le CFA Leem Alsace, qui se réunit annuellement, et qui laisse l'opportunité aux professionnels extérieurs de participer à la réflexion sur son amélioration. En revanche, il est très regrettable que des représentants étudiants ne siègent pas dans ce conseil. Néanmoins, des réunions d'échanges informels enseignants-étudiants sont programmées régulièrement ; ce qui constitue quand même un point positif, mais qui nécessiterait d'être formalisé et plus rigoureux. Deux représentants étudiants participent également trois fois par an à une réunion d'évaluation et de gestion pédagogique sous la direction de la responsable de l'année de formation. L'évaluation des enseignements par les étudiants est aussi réalisée par le biais d'une enquête annuelle du CFA. Le dossier détaille précisément le rendu de ces enquêtes, jugé plutôt positif au sujet de la formation. Tous les deux ans, des enquêtes de l'Université de Strasbourg (démarche qualité de cette université conduisant à la mise en place de plans d'actions) sont aussi réalisées, mais dont le taux de réponses est trop moyen (45 %) à cause d'un questionnaire non adapté. Une réflexion doit donc être menée afin d'améliorer ce questionnaire et ainsi, augmenter le taux de réponses à ces enquêtes. Il est cependant à noter que certaines améliorations ont d'ores et déjà été réalisées (par exemple, modification du livret d'apprentissage pour mieux mettre en valeur l'acquisition des compétences).

Conclusion de l'évaluation

Points forts:

- La bonne cohérence entre les enseignements proposés et les objectifs de la formation de former des techniciens supérieurs autour des métiers du médicament avec une spécialité en production.
- La bonne insertion professionnelle des diplômés en cohérence avec les objectifs visés par la formation.
- Le taux de réussite au diplôme élevé.
- La parfaite connaissance de l'environnement socio-économique local et national, voire international et le bonne exploitation de cette niche pour l'accueil des étudiants alternants et stagiaires.
- La sélection exigeante des nombreux dossiers de candidature, s'attachant à rester cohérente avec les débouchés de la région Grand Est.
- Le suivi individualisé de l'acquisition des compétences via un livret des compétences.
- La satisfaction globale des étudiants au sujet de la formation.

Points faibles:

- Le déficit d'intervenants professionnels en enseignement dans la formation (seulement 21 % des enseignements effectués par des professionnels).
- L'absence d'étudiants au sein du conseil de perfectionnement.
- Des informations manquantes dans le dossier concernant les non alternants et le fonctionnement de leurs projets tuteurés remplaçant les périodes d'alternance en entreprise.
- Une évaluation de la formation par les étudiants insuffisamment formalisée.

Avis global et recommandations:

Cette LP représente une très bonne formation avec des objectifs et des compétences visés clairement exposés. Elle a été construite et est pilotée en étroite collaboration avec de nombreux partenaires professionnels et industriels, et conduit à un bon taux de réussite et de placement des diplômés sur le marché de l'emploi. Cette formation relativement jeune doit poursuivre son essor dans un environnement qui continue d'évoluer, et ainsi atteindre ses objectifs en termes de remplissage (20 étudiants alternants et cinq certificats de qualification professionnelle). La mise à disposition de moyens facilitant les conditions de vie des alternants, participe à la réussite des étudiants.

Les recommandations principales pouvant être formulées pour l'avenir portent, d'une part, sur la nécessité d'augmenter la part des enseignements réalisés par des professionnels du domaine à hauteur minimale de 25 %, et d'autre part, sur la mise en place d'une évaluation de la formation par les étudiants qui soit formalisée et la participation de représentants étudiants au sein du conseil de perfectionnement.

Le dossier, très bien détaillé dans sa globalité, montre cependant quelques faiblesses, notamment des imprécisions/manques concernant, par exemple, les projets tuteurés des étudiants non alternants ou les modalités mises en place pour les étudiants qui présentent des contraintes particulières, ainsi que sur les numéros d'annexes indiqués dans le texte qui ne correspondent pas aux numéros des documents fournis en annexes.

Observations de l'établissement



Licence professionnelle

Spécialité: Procédés et technologies pharmaceutique

Observations relatives à l'évaluation par le Haut conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur

Eléments sur deux points de l'évaluation de la Licence professionnelle Procédés et Technologies Pharmaceutiques Faculté de Pharmacie Université de Strasbourg:

- 1- Depuis la rentrée de septembre 2016, le nombre d'enseignants professionnels est de 28% et ils assurent 47% des enseignements soit 194h/410h.
- 2- La présence des étudiants au conseil de perfectionnement est mise à l'ordre du jour du conseil de perfectionnement de juin 2017.

Strasbourg, le 2/06/2017

Michel DENEKEN

Unla

Michel DENEKEN
Président

Cabinet de la Présidence

Bât. Nouveau Patio 20a, rue Descartes

Adresse postale:

4 rue Blaise Pascal CS 90032 67081 Strasbourg Cedex Tél.: +33 (0)3 68 85 70 80/81 Fax: +33 (0)3 68 85 70 95

www.unistra.fr