

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

### 5 - REFERENTIELS

Article L6113-1 [En savoir plus sur cet article...](#) Créé par [LOI n°2018-771 du 5 septembre 2018 - art. 31 \(V\)](#)

« Les certifications professionnelles enregistrées au répertoire national des certifications professionnelles permettent une validation des compétences et des connaissances acquises nécessaires à l'exercice d'activités professionnelles. Elles sont définies notamment par un **référentiel d'activités** qui décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés, un **référentiel de compétences** qui identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui en découlent et un **référentiel d'évaluation** qui définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis. »

Pour le titre de Manager en Biotechnologies, le référentiel d'activités est lié à 5 blocs de compétences listés dans le sommaire ci-dessous. Ces blocs peuvent être validés individuellement, mais pour être certifié, le candidat doit valider l'ensemble des blocs.

#### 1-Analyse de l'environnement et des besoins stratégiques de projets liés aux Biotechnologies

- 1.1. Analyser le potentiel du ou des marchés des biotechnologies cibles dans le but d'évaluer la faisabilité d'un projet en tenant compte de la structuration de l'entreprise, afin de trouver des axes de développement et de diversification pour l'entreprise.
- 1.2. Analyser la structure organisationnelle de l'entreprise dans le but d'évaluer la faisabilité d'un projet en prenant en compte les données sectorielles et la possibilité de sa mise en œuvre.
- 1.3. Etudier la faisabilité du projet lié aux Biotechnologies en identifiant les moyens techniques et organisationnels nécessaires à sa mise en place, afin de s'assurer que le projet soit rentable pour l'entreprise.

#### 2-Conception et structuration d'un projet lié aux Biotechnologies

- 2.1. Concevoir un projet lié aux biotechnologies à déployer dans une entreprise ou un service, en tenant compte des contraintes technologiques et économiques dans le but d'optimiser l'utilisation des ressources et de diminuer les coûts.
- 2.2. Structurer techniquement et coordonner un projet lié aux biotechnologies avec toutes les ressources nécessaires à sa mise en place et son suivi, permettant à l'entreprise de respecter les délais.
- 2.3. S'approprier les techniques et outils de bases à la gestion stratégique et financière d'une entreprise dans le domaine des biotechnologies.

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

### 3- Implémentation et conduite de projets liés à la transformation digitale au sein de sociétés du domaine des biotechnologies

- 3.1. Appréhender et savoir guider les équipes techniques dans l'innovation digitale et la prise en main de nouveaux outils numériques utilisées dans le domaine des biotechnologies.
- 3.2. Savoir évaluer l'impact des nouvelles technologies numériques au service du secteur de la santé, de l'agro-alimentaire et/ou de la cosmétique dans l'objectif de mettre en place un nouveau système permettant d'optimiser les processus d'une entreprise ou d'un service.
- 3.3. Gérer des projets informatiques en termes d'implémentation de progiciel de gestion intégrée, de processus métier ou de MOA en veillant au respect du cahier des charges défini initialement avec pour objectif d'associer efficacité et respect du budget alloué.

### 4- Réalisation d'un projet lié à la qualité de production en suivant les normes et bonnes pratiques en vigueur et savoir s'adapter aux évolutions dans le domaine des industries de lades biotechnologies et de l'agroalimentaire

- 4.1. Comprendre les enjeux d'une politique Qualité dans un projet lié aux biotechnologies afin d'obtenir les autorisations, accréditations ou normes nécessaires définies par la réglementation du marché.
- 4.2. Être capable de mettre en place ou mettre à jour des process qualité nécessaires aux accréditations nationales et/ou internationales dans le but de permettre la continuité réglementaire essentielle à la bonne conduite de l'activité.
- 4.3. Savoir s'adapter au changement et anticiper la digitalisation des sociétés de biotechnologies.

### 5- Identification des besoins d'un marché lié aux biotechnologies et mise en place d'une stratégie de communication multi-canal afin de développer le chiffre d'affaires lié à un médicament, un produit, un dispositif médical ou un service

- 5.1. Identifier les besoins d'un marché lié aux Biotechnologies ou d'un de ses segments, dans le but de développer une offre compétitive.
- 5.2. Définir la stratégie de communication multi-canal permettant d'augmenter la notoriété d'une entreprise ou d'un produit sur son segment de marché.
- 5.3. Coordonner l'activité commerciale d'une société du domaine des biotechnologies ou de l'un de ses départements afin d'augmenter son chiffre d'affaires.

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>Décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>Identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'ÉVALUATION <i>Définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p><b>1. Analyse de l'environnement et des besoins stratégiques de projets liés aux biotechnologies</b></p> <p><b>Côté entreprise :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyser le fonctionnement global de l'entreprise et son positionnement sur le marché des biotechnologies,</li> <li>- Prendre en considération les spécificités de l'entreprise (process, métiers, marché, stratégie, droit, ...),</li> <li>- Mettre en place un dispositif ou assurer une veille technologique et concurrentielle,</li> <li>- Elaborer un diagnostic stratégique de l'entreprise ou du département.</li> </ul> <p><b>Côté secteur Biotechnologique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyser et appréhender la dimension technologique du secteur visé,</li> <li>- Segmenter le marché suivant des critères technologiques, économiques ou politiques discriminants,</li> <li>- Maîtriser les facteurs d'influence et les réglementations nationales et internationales,</li> <li>- Analyser le potentiel de consommation du ou des marchés ciblés par famille de produits/technologies ou de services,</li> <li>- Identifier les marchés porteurs ciblés à court, moyen et long terme (marché dans sa globalité, produits/technologies, espaces géographiques définis)</li> <li>- Comprendre la mise en œuvre et le développement d'un procédé (production, transformation, distribution),</li> </ul>	<p><b>1.1. Analyser le potentiel du ou des marchés biotechnologiques cibles dans le but d'évaluer la faisabilité d'un projet en tenant en compte de la structuration de l'entreprise et des besoins de la société civile afin de trouver des axes de développement et de diversification pour l'entreprise.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Détecter, identifier, anticiper les enjeux, les nouvelles tendances, les clés de succès et les nouvelles technologies du secteur des biotechnologies</li> <li>• Analyser le potentiel d'un couple produit-technologie-service / marché et anticiper ses perceptives de développement</li> <li>• Comprendre et analyser un segment spécifique du secteur des biotechnologies : ses principaux acteurs, son environnement, son potentiel de développement</li> <li>• Intégrer les contraintes liées à la relocalisation de la production et à la souveraineté national en termes de santé</li> <li>• Évaluer avec une démarche critique : les facteurs de risques, les opportunités, les forces et les faiblesses</li> <li>• Concevoir un dispositif de veille technologique et concurrentielle.</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des données du marché et de l'entreprise par le biais de plusieurs projets/mises en situations professionnelles faisant l'objet de soutenances en français ou en anglais, et encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><b>Modalités :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance en français ou anglais</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet sur l'industrie du médicament générique :</b> Impact financier, droit de propriété intellectuelle...</p> <p><b>Semaine stage : Identification du marché des Biotechnologies :</b> Identifier et replacer dans leur contexte industriel l'ensemble des acteurs principaux prenant partie durant le cycle de vie d'un produit, d'une solution ou d'un dispositif médical en biotechnologies</p> <p><b>Projet Challenges</b> Les apprenants choisissent un challenge proposé par une entreprise du secteur des biotechnologies et cherchent une solution au challenge proposé, sous format hackathon.</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification et appréciation précises et réalistes des besoins quantitatifs et qualitatifs d'un marché à partir d'une méthode adaptée</li> <li>• Intégration judicieuses des contraintes liées aux contextes sanitaire et environnemental</li> <li>• Choix approprié d'une méthode d'analyse stratégique</li> <li>• Identification et analyse pertinente des contextes organisationnels, politiques, réglementaires, technologiques et sociaux</li> <li>• Pertinence et cohérence entre la solution proposée et les besoins et contraintes liés au marché des biotechnologies (démarche d'identification et de comparaison des solutions potentielles...)</li> <li>• Corrélation entre l'analyse et l'argumentaire</li> <li>• Usage à bon escient du vocabulaire technique et sectoriel</li> <li>• Qualité rédactionnelle et structuration des documents</li> <li>• Actualisation des informations découlant de la veille sur les technologies émergentes et les applications au marché de la santé, de l'agro-alimentaire ou de la cosmétique</li> <li>• Qualité de l'étude de marché dans son ensemble</li> </ul> <p><b>Missions en entreprise</b></p>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

<p>- Prendre en compte l'environnement du projet : environnemental, technologiques, humains, juridiques et économiques.</p> <p>- Appréhender les enjeux disruptifs la transformation numérique tant au niveau des entreprises du secteur qu'au niveau de la société</p> <p>- Evaluer la valeur ajoutée et le coût d'un projet d'évolution du système d'information</p>		<p>Une partie du document porte sur l'analyse et la présentation de l'entreprise et de son marché, du contexte stratégique, organisationnel et économique du projet sur lequel a porté la mission.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification et différenciation pertinente des particularités du milieu dans lequel intervient l'entreprise,</li> <li>• Maîtrise et usage opportun du contexte environnemental spécifique au secteur (technologique, politique, réglementaire)</li> <li>• Identification et hiérarchisation des facteurs clés de succès.</li> </ul>
	<p><b>1.2. Analyser la structure organisationnelle de l'entreprise dans le but d'évaluer la faisabilité d'un projet en prenant en compte les données sectorielles et la possibilité de sa mise en œuvre.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprendre les objectifs, les processus et les résultats de l'entreprise</li> <li>• Reconnaître et surveiller les domaines d'influence internes et externes sur les résultats de l'entreprise</li> <li>• Qualifier les spécificités et les enjeux d'une entreprise sous différents axes : stratégiques, sociologiques, marketing et rentabilité</li> <li>• Identifier spécifiquement les principaux concurrents nationaux et internationaux</li> <li>• Maîtriser un ensemble de modèles, d'approches et de stratégies rattachés au domaine de l'évaluation (ex: SWOT, PORTER)</li> <li>• Faire preuve d'un esprit critique et de synthèse.</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des enjeux par le biais de projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet de Business Plan :</b> Réaliser le business plan complet (aspects juridiques, financiers, stratégiques, marketing, réglementaires, technologiques) d'une entreprise à créer dans un sous-secteur biotechnologique (en évitant le modèle des multinationales trop concurrentielles).</p> <p><b>Rôle des Project Manager Officers dans l'industrie des biotechnologies :</b> Définir et appréhender le rôle et les fonctions du PMO, aussi bien du côté du chef de projet (officer) que du côté du service en charge (office).</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Choix et usage judicieux d'une méthode d'évaluation du positionnement de l'entreprise sur son marché</li> <li>• Contexte organisationnel approprié à la spécificité du couple produit-technologie / marché</li> <li>•</li> <li>• Respect et prise en compte des particularités du milieu économique dans lequel évolue l'entreprise</li> <li>• Pertinence et cohérence stratégique du Business model</li> <li>• Pertinence et réalisme dans l'évaluation du potentiel du marché à terme</li> <li>• Corrélation entre l'analyse et l'argumentaire</li> <li>• Usage à bon escient du vocabulaire technique et sectoriel</li> <li>• Qualité rédactionnelle et structuration des documents</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

		<p>Une partie du document porte sur l'analyse et présentation de l'entreprise et de son marché, du contexte stratégique, organisationnel et économique du projet sur lequel a porté la mission.</p>	
	<p><b>1.3. Etudier la faisabilité du projet lié aux biotechnologies en identifiant les moyens techniques et organisationnels nécessaires à sa mise en place, afin de s'assurer que le projet soit rentable pour l'entreprise.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier les domaines d'influence internes et externes sur les résultats (politiques, législatifs, technologiques, écologiques)</li> <li>• Définir les moyens d'études, de conception et de mise en œuvre</li> <li>• Prendre en compte les contraintes de l'entreprise (process, métiers, marché, stratégie, droit, ...)</li> <li>• Choisir des technologies et processus adaptés</li> <li>• Construire un cahier des charges fonctionnel</li> <li>• Être capable de construire un argumentaire à présenter en comité de direction</li> <li>• Adopter une démarche professionnelle dans son travail (livrables, suivi, ...).</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des données du marché et de l'entreprise par le biais de plusieurs projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance en français ou anglais</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet d'initiation à l'agilité en entreprise :</b> Montrer les avantages d'une approche agile pour la gestion de projet, par rapport aux méthodes à base de cycle en V. La totalité du cycle de production, de la gestion des exigences à la mise en production et assistance technique, est passée en revue.</p> <p><b>Gestion de projets industriels :</b> Comprendre les processus, méthodologies et outils mis en œuvre dans la conduite de projets industriels depuis la phase de préparation à la décision de développement jusqu'à la mise en service en passant par la phase de réalisation.</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b> Une partie du document porte sur l'analyse et présentation de l'entreprise et de son marché, du</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appréciation discriminante et judicieuse des critères de choix des technologies</li> <li>• Choix judicieux des méthodes et des ressources humaines, technologiques et financières</li> <li>• Adéquation entre la solution proposée et les résultats prévisionnels</li> <li>• Corrélation entre l'analyse, le diagnostic et l'argumentaire</li> <li>• Appréciation méthodique et réaliste des facteurs d'évolution et des contraintes</li> <li>• Usage judicieux du vocabulaire technique et métier approprié</li> <li>• Clarté et précision dans la restitution du besoin</li> <li>• Cohérence technologique et économique du plan budgétaire proposé</li> <li>• Capacité à identifier des sources d'information, s'informer, et effectuer une veille</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

		contexte stratégique, organisationnel et économique du projet sur lequel a porté la mission.	
<p><b>2. Conception et structuration d'un projet lié aux biotechnologies</b></p> <p>En fonction du type d'entreprise et de l'ampleur du projet, le manager en biotechnologies peut avoir la charge de la totalité du projet, de sa conception jusqu'à son déploiement, ou d'une partie du projet en coordination avec d'autres responsables.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyser les besoins technologiques, matériels et humains nécessaires à la réalisation du projet</li> <li>- S'approprier la complexité des technologies avancées mises en œuvre et du fond scientifique sous-jacent.</li> <li>- Proposer des axes de mise en œuvre, d'amélioration, ou d'optimisation des procédés industriels de production, du respect des normes et de l'obtention des accréditations nécessaires pour des molécules, des produits ou services en biotechnologie.</li> <li>- Définir les objectifs et sous-objectifs d'un projet</li> <li>- Définir et quantifier les besoins en ressources humaines et matérielles</li> <li>- Etablir un budget prévisionnel</li> <li>- Etudier les solutions informatiques et objets connectés en réponse à un besoin du secteur, en prenant en considération l'existant</li> <li>- Participer à la réflexion sur les enjeux environnementaux et économiques liés à la digitalisation dans le secteur des Biotechnologies (Green IT)</li> <li>- Interagir avec les utilisateurs lors de comités de pilotage pour élaborer le cahier des charges des solutions numériques nécessaires.</li> <li>- Identifier les besoins utilisateurs</li> <li>- Planifier le calendrier, les tâches, jalons, GANTT, ...</li> </ul>	<p><b>2.1. Concevoir un projet lié aux biotechnologies à déployer dans une entreprise ou un service, en tenant compte des contraintes technologiques et économiques dans le but d'optimiser l'utilisation des ressources et de limiter les coûts.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• S'approprier une nouvelle technologie spécifique au secteur des biotechnologies, et la positionner techniquement et économiquement sur le marché cible.</li> <li>• Définir les objectifs SMART et sous-objectifs d'un projet, en termes de profits</li> <li>• Construire un cahier des charges fonctionnel ou technique à partir d'un besoin spécifique</li> <li>• Proposer des solutions innovantes, économiques et réalistes qui tiennent compte du diagnostic stratégique et technologique</li> <li>• Elaborer un compte d'exploitation prévisionnel qui intègre des recettes et des charges</li> <li>• Évaluer avec une démarche critique la rentabilité, les facteurs de risques, les opportunités, les forces et les faiblesses</li> <li>• Être capable de justifier ses données et de construire un argumentaire à présenter en comité de pilotage et/ou comité de direction</li> <li>• Green IT : être capable de faire de la veille sur les bénéfices environnementaux liés aux bonnes pratiques informatiques et digitales (gestion des données, des mails, du parc informatique, ...)</li> </ul>	<p><b>Mises en situations professionnelles sur des métiers/activités de l'entreprise :</b></p> <p>Sur l'ensemble des projets réalisés dans le cadre de la formation, les apprenants doivent assurer le lancement du projet avec la répartition des rôles, la définition de l'objectif (SMART), les axes de communication, la conduite de réunion et l'implication des différents participants, un retour de livrables de nature rapport/soutenance.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Ateliers de méthodologie projets :</b></p> <p>Travail intensif d'une semaine sur la préparation, le lancement, la coordination, le suivi et le bilan d'une équipe projet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation et rôles d'une équipe</li> <li>• Définition d'un objectif SMART</li> <li>• Sources d'information : experts, évènements, documents, web, ...</li> <li>• Axes de communication, cibles</li> <li>• Planning</li> </ul> <p><b>Projet d'élaboration d'un cahier des charges en lien avec un appel d'offre en Biotechnologies :</b></p> <p>Le document à rédiger comprend : objectifs du projet, documents de référence, acteurs et responsabilités, plans d'organisation et de conduite, Côté technique, il comprend : fonctionnalités détaillées (en cas de dispositif médical par exemple),</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usage courant d'un objectif SMART <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spécifique</li> <li>- Mesurable</li> <li>- Acceptable</li> <li>- Réaliste</li> <li>- Défini dans le Temps</li> </ul> </li> <li>• Usage approprié d'une méthode de conduite de projet pour arriver au résultat</li> <li>• Logique d'analyse : description et compréhension du mécanisme</li> <li>• Logique d'hypothèses sur la stratégie poursuivie et sur les solutions technologiques qui s'en découlent</li> <li>• Pertinence des sources identifiées, utiles au bon déroulement du projet</li> <li>• Choix judicieux des axes de communication en fonction de leurs cibles</li> <li>• Qualité et structuration des documents de reporting</li> <li>• Qualité rédactionnelle</li> <li>• Qualité de la soutenance lors de la présentation orale des résultats / qualité de des réponses aux questions</li> <li>• Compréhension et construction d'un cahier des charges</li> <li>• Répondre de manière cohérente à un appel d'offre</li> <li>• Porter une attention particulière aux détails techniques, administratifs et législatif.</li> </ul> <p>Respecter, strictement, les délais et la nature de l'ensemble des livrables attendus</p>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier et évaluer les risques</li> <li>- Prévoir les axes et outils de communication (pendant le projet et pour l'issue du projet, cible concernée, ...)</li> <li>- Présenter le projet à la Direction Générale ou à tout autres collaborateurs ou supérieurs de l'entreprise</li> </ul>		<p>détails scientifiques sur les propriétés de la molécule (en cas de référence à un médicament...), utilisateurs concernés (étude de marché), processus de production, plan marketing, spécificités, évolutions possibles.</p> <p><b>Gestion de projet en biologie industrielle :</b> Connaître le déroulement d'un projet en biologie industrielle (environnement biopharmaceutique) de la découverte d'une nouvelle molécule jusqu'à son AMM. Comprendre le rôle de chaque acteur du projet.</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b> Une partie du document porte sur la présentation de l'origine du projet, son objectif, son organisation, les acteurs impliqués, le planning.</p>	
	<p><b>2.2. Structurer techniquement et coordonner un projet lié aux biotechnologies avec toutes les ressources nécessaires à sa mise en place et son suivi, permettant à l'entreprise de respecter les délais.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier précisément les ressources matérielles et humaines avec les compétences nécessaires au projet</li> <li>• Identifier les risques industriels et humains</li> <li>• Interagir avec différents interlocuteurs de profils variés</li> <li>• Organiser le suivi, la conduite et la coordination d'un projet à l'aide de documents et tableurs appropriés</li> <li>• Maîtriser les méthodes de planification (GANTT, PERT, ...) et rédiger un document détaillé et complet à transmettre aux équipes d'implémentation :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier les tâches,</li> <li>- Estimer le temps dévolu à chaque tâche,</li> <li>- Ordonner les tâches,</li> <li>- Modéliser les réseaux de dépendance entre tâche.</li> </ul> </li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des données du marché et de l'entreprise par le biais de plusieurs projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Gestion de projet en biologie industrielle :</b> Connaître le déroulement d'un projet en biologie industrielle (environnement biopharmaceutique) de la découverte d'une nouvelle molécule jusqu'à son AMM. Comprendre le rôle de chaque acteur du</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pertinence et réalisme du planning proposé</li> <li>• Qualité du plan d'action d'un projet en le décomposant en tâches individuelles</li> <li>• Organisation précise des tâches, de leur éventuelle délégation, et gestion de la contribution des membres de l'équipe de manière appropriée</li> <li>• Pertinence de l'analyse d'impact et capacité à identifier les acteurs impactés par le changement</li> <li>• Analyse judicieuse des relations de cause à effet entre les actions et les résultats</li> <li>• Gestion de priorités en prenant en compte des contraintes (délais, budget, ressources, ...)</li> <li>• Qualité de la communication sur l'avancement du projet à toutes les parties concernées, sur le planning des réalisations, le contrôle qualité et les</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier les impacts organisationnels et planifier la conduite du changement</li> <li>• Proposer les axes et outils de communication (pendant le projet et pour l'issue du projet, cible concernée, ...)</li> <li>• Proposer des axes d'amélioration, ou d'optimisation du projet</li> <li>• Être capable de justifier ses données et de construire un argumentaire à présenter en comité de pilotage de projet, avec des documents de suivi appropriés</li> <li>• Adopter une démarche professionnelle</li> </ul>	<p>projet. Acquérir des notions pratiques et opérationnelles.</p> <p><b>Projet reposant sur l'analyse et la réponse à un appel d'offre :</b>            Identification et analyse d'appels d'offres (AO) et d'appels à manifestation d'intérêt (AMI) dans le domaine des Biotechnologies</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b>            L'apprenant interviendra éventuellement sur cette phase de conception et structuration du projet et pourra participer à des missions de type pilotage, encadrement, assistance à chefs de projets, élaboration du cahier des charges, suivi...</p>	<p>modifications apportées aux spécifications du projet ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résolution de problèmes complexes en tenant compte des impacts sur la santé au travail et l'environnement et les enjeux économiques liés</li> <li>• Prise de parole avec aisance devant un auditoire varié, en français comme en anglais</li> </ul>
	<p><b>2.3. S'approprier les techniques et outils de bases à la gestion stratégique et financière d'une entreprise dans le domaine des biotechnologies.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaître les bases de la comptabilité d'entreprise (Bilan, compte d'exploitation, bénéfices, fonds de roulement, trésorerie...)</li> <li>• Pouvoir analyser et commenter les stratégies d'entreprises permettant le développement et la pérennisation des fleurons de l'industrie des biotechnologies</li> <li>• Connaître les principales réglementations et lois en vigueur pour évoluer sereinement dans une entreprise du domaine des biotechnologies</li> <li>• Interagir avec différents interlocuteurs experts de chacun des domaines suscités</li> <li>• Adopter une démarche professionnelle</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des approches de comptabilité, gestion, financement et droit des entreprises du milieu des biotechnologies par le biais de projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Droits des affaires et techniques de négociations :</b>            Les apprenants acquièrent, auprès d'un avocat en exercice, les bases des techniques de négociation de contrat et un aperçu de la législation en termes de droit du travail.</p> <p><b>Projet finance d'entreprise (partie B) :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveau de compréhension du rôle clé des différents services « annexes », associés à la recherche et au développement d'une société de biotechnologies : comptabilité, gestion, financement, stratégie...</li> <li>• Qualité de l'analyser un Business plan</li> <li>• Compréhension et interprétation un organigramme</li> <li>• Maîtrise du positionnement du statut légal d'une société</li> <li>• Compréhension et force de proposition quant aux stratégies de développement ou de pérennisation d'entreprise</li> <li>• Prise de recul et force de proposition pour proposer un ou des axes d'améliorations potentiels vis-à-vis des nouvelles technologies choisies</li> <li>• Capacité à s'ouvrir aux différents services transversaux qui sont le support à l'innovation et au développement, et</li> </ul>



## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

		<p>L'apprenant devra savoir construire et gérer des états financiers, gérer un budget, avoir une vision transversale des fonctions comptables et financières et de leurs impacts sur les autres services de l'entreprise. Ils devront être capable d'appréhender les mécanismes à mettre en œuvre pour la création d'une entreprise.</p> <p><b>Approche de la sociologie des organisations :</b> Les apprenants doivent prendre conscience des différentes approches structurelles qui font la sociologie d'entreprise avec des modes de gouvernance qui peuvent différer.</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b> L'apprenant sera impliqué dans des missions de gestion de projet qui feront appel aux bases de la comptabilité, de la finance, de la stratégie et du droit en entreprise. Son rapport final devra montrer une analyse critique de ces différents aspects en relation avec ses activités.</p>	<p>être en capacité d'en reconnaître la nécessité</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compréhension des statuts et cadres juridiques qui prévalent dans l'environnement des biotechnologies</li> </ul>
<p><b>3. Implémentation et conduite de projets liés à la transformation digitale au sein de sociétés du domaine des biotechnologies</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre en œuvre différents projets liés à la transition numérique tout en respectant le cahier des charges défini en amont</li> <li>- Mettre en place des règles de fonctionnement spécifiques au domaine des biotechnologies adaptées au contexte organisationnel et technique</li> <li>- Identifier et interagir avec les acteurs impliqués dans le projet</li> <li>- Mobiliser les équipes sur le projet</li> <li>- Mettre en œuvre le plan d'action</li> </ul>	<p><b>3.1. Appréhender et savoir guider les équipes techniques dans l'innovation digitale et la prise en main de nouveaux outils numériques utilisés dans le domaine des biotechnologies.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer la veille technologique liée à la numérisation du domaine des biotechnologies</li> <li>• S'assurer de la bonne compréhension par tous les acteurs du projet : des objectifs, du cahier des charges, des outils, des sources, des ressources, des délais, ...</li> <li>• Accompagner le changement au sein de la structure d'accueil</li> <li>• Mettre en œuvre le plan d'action défini, éventuellement réajuster les ressources</li> <li>• Mettre en place des règles de fonctionnement internes</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des données de l'entreprise et de son organisation par le biais de plusieurs projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet sur l'innovation digitale :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compréhension des enjeux techniques et fonctionnels</li> <li>• Niveau de maîtrise des concepts et outils étudiés</li> <li>• Identification des parties prenantes d'enjeux, et formulation de ces enjeux</li> <li>• Identification des préoccupations des détenteurs d'enjeux</li> <li>• Compréhension des processus, méthodologies et outils mis en œuvre dans la conduite de projets</li> <li>• Exploitation opérationnelle d'un cahier des charges</li> <li>• Capacité à élaborer une cartographie existante et cible</li> <li>• Application d'une méthodologie projet de l'application à l'implémentation</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

<ul style="list-style-type: none"> <li>- S'assurer de la bonne compréhension des objectifs et sous-objectifs par les parties prenantes</li> <li>- Piloter et suivre l'avancement de la réalisation dans le respect des orientations stratégiques, de la qualité, des délais et des coûts</li> <li>- Collaborer avec les équipes techniques</li> <li>- Participer à la mise en œuvre et suivre le déploiement d'une solution informatique ou d'un système connecté</li> <li>- Faire l'interface en les donneurs d'ordre côté métier (Société pharmaceutique, agroalimentaire, cosmétiques...) et les prestataires (développement informatique)</li> <li>- Participer à la livraison et validation d'une solution informatique ou numérique</li> <li>- Gérer des équipes et développer leurs capacités à absorber les mutations technologiques, numériques, les anticiper et les entraîner dans une dynamique d'entreprise</li> <li>- Eventuellement organiser ou participer à la formation des utilisateurs</li> <li>- Assurer le suivi à l'aide d'un reporting régulier et élaborer des comptes-rendus, que ce soit à la Direction Générale de l'entreprise, mais également aux services concernés</li> <li>- Prendre en considération les risques et dérives potentiels,</li> <li>- Alerter en cas d'écart avec le plan d'action initialement prévu</li> <li>- Elaborer des plans d'urgence pour corriger les imprévus lors de la mise en œuvre</li> <li>- Assurer la gestion de l'équipe, la gestion des conflits, ...</li> <li>- Livrer le projet au client</li> <li>- Organiser des réunions de retour d'expérience avec l'équipe interne d'une part, et le client d'autre part</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prévoir les axes et outils de communication (pendant le projet et pour l'issue du projet, cible concernée, ...)</li> <li>• Être capable de justifier ses données en comité de pilotage de projet, avec des documents de suivi appropriés</li> <li>• Adopter une démarche professionnelle</li> </ul>	<p>Appréhender les innovations dans le domaine digital, être à la pointe dans l'utilisation des outils liés au monde du numérique et aux enjeux de la digitalisation dans son ensemble.</p> <p><b>Initiation à power BI (dash boards) et aux tableaux de bords décisionnels :</b> Prise en main d'un outil de Data Visualisation permettant de se connecter à des centaines de sources de données, les nettoyer/préparer et générer des tableaux de bord. Réalisation de tableaux de bord décisionnels modernes. Concepts clés de business Intelligence, de data analytics. Mise en place des "best practices" et illustrations réalistes au travers de la réalisation de cas pratiques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité à décrire un process à tout public</li> <li>• Judicieuse répartition des tâches et délégation en fonction des compétences de chacun</li> <li>• Réflexion sur les freins et réticences aux changements</li> </ul>
	<p><b>3.2. Savoir évaluer l'impact des nouvelles technologies numériques au service du secteur de la santé, de l'agro-alimentaire et/ou de la cosmétique dans l'objectif de mettre en place un nouveau système permettant d'optimiser les processus d'une entreprise ou d'un service.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maîtriser et conceptualiser les effets de la transition numérique et de ses enjeux sur l'évolution des modes de consommation et des usages</li> <li>• Comprendre et identifier les innovations technologiques et numériques dans le secteur global des biotechnologies (des nouveaux dispositifs médicaux à la digitalisation des dossiers patients en passant par le développement massif des objets connectés)</li> <li>• Savoir élaborer une grille de comparaison avec des outils/technologies existants, en intégrant les fonctionnalités spécifiques au secteur</li> <li>• Être capable de décrire les besoins des utilisateurs</li> <li>• Interagir avec différents interlocuteurs experts du secteur des biotechnologies et experts en informatique</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des enjeux par le biais de projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><b>Modalités :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet sur l'organisation du Système d'information dans le secteur des biotechnologies :</b> Comprendre l'organisation actuelle des Directions de Système d'Information (DSI) des entreprises, et comprendre l'organisation future des DSI impactées par les nouvelles technologies et offres des fournisseurs. Analyser les futurs métiers de la DSI.</p> <p><b>Projet sur la rentabilité du Système d'information dans le secteur des biotechnologies :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compréhension du rôle clé du SI (système d'information) dans l'entreprise</li> <li>• Compréhension des différentes briques du système d'information (CRM, ERP, SIRH...)</li> <li>• Description des fonctionnalités attendues spécifiques au secteur des biotechnologies</li> <li>• Compréhension de la partie technique et technologique d'un objet connecté et des fonctionnalités développées</li> <li>• Prise de recul et force de proposition pour proposer un ou des axes d'améliorations potentiels vis-à-vis des nouvelles technologies choisies</li> <li>• Pertinence de l'analyse d'impact et capacité à identifier les acteurs impactés par le changement.</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Savoir estimer le coût de la mise en place d'un projet informatique, et le retour sur investissement</li> </ul>	<p>Comprendre la construction du budget de la DSI. Savoir évaluer la valeur ajoutée d'un projet ou d'un sous-ensemble du SI pour les métiers. Connaître quelques méthodes et comprendre les enjeux et les modes de décision.</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b> L'apprenant sera impliqué dans des missions de gestion de projet numérique pour le secteur des biotechnologies sur différents départements d'une entreprise, voire transversalement en cas d'implémentation d'un système global...</p>	
	<p><b>3.3. Gérer des projets informatiques en termes d'implémentation de progiciel de gestion intégrée, de processus métier ou de MOA en veillant au respect du cahier des charges défini initialement avec pour objectif d'associer efficacité et respect du budget alloué.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Appréhender des outils digitaux pour accompagner les structures dans leur transition numérique</li> <li>• Interagir avec les différents acteurs du projet</li> <li>• Gérer une équipe en mode projet</li> <li>• Communiquer avec des acteurs issus d'environnements différents.</li> <li>• Veiller au suivi des étapes du projets</li> <li>• Animer ou participer aux réunions de lancement et d'avancement du projet</li> <li>• Savoir donner du sens à une mission en allant au-delà des tâches afin de motiver ses équipes en valorisant le travail réalisé</li> <li>• S'assurer de l'utilisation du bon usage des documents et tableurs de suivi mis en place</li> <li>• Réaliser des comptes-rendus avec un reporting de l'activité et de l'état d'avancement sur les différents collets (réalisation, financière, risques, ...)</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des données de l'entreprise et de son organisation par le biais de plusieurs projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet de mise en place d'un progiciel de gestion intégrée (PGI / ERP) :</b> Appréhender les phases de la gestion de projets liés au cycle de production d'un logiciel.</p> <p><b>Projet d'initiation à la maîtrise d'ouvrage dans le secteur du digital :</b> Donner aux apprenants les bases pour bien analyser le besoin client, produire un cahier de charges et en garantir son respect.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maîtrise des différents outils</li> <li>• Pertinence de l'analyse d'impact et capacité à identifier les acteurs impactés par le changement</li> <li>• Respect des délais</li> <li>• Pertinence de la solution proposée</li> <li>• Capacité à argumenter et défendre ses choix et propositions</li> <li>• Omniprésence de la communication dans l'avancement du projet</li> <li>• Gestion du stress par une organisation du temps optimisée</li> <li>• Prise de parole avec aisance devant un auditoire varié</li> <li>• Qualité du livrable final</li> <li>• Comportement et maîtrise de son image professionnelle</li> <li>• Esprit d'équipe, sens du collectif</li> <li>• Sens éthique</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer de la livraison des livrables dans les délais impartis, avec le respect du cahier des charges initialement défini</li> <li>• S'assurer de la qualité du projet livré et apporter des mesures correctives</li> <li>• Savoir donner un retour d'expérience sur l'organisation de l'équipe et le déroulement du projet</li> <li>• Intégrer et participer au développement des idées collectives</li> <li>• Adopter une démarche professionnelle</li> <li>• Avoir un esprit d'équipe reconnu</li> <li>• Faire preuve de sens éthique.</li> </ul>	<p><b>Projet sur l'ingénierie d'affaire dans le secteur spécifique des sociétés de services numériques (ESN) pouvant intervenir au sein de structures liées à la biotechnologie :</b> Former les apprenants aux méthodes d'ingénierie d'affaire ; présenter la spécificité des ESN.</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b> Une partie du document porte sur la présentation de la mission et des réalisations. L'apprenant interviendra éventuellement sur cette phase de réalisation et présentera la démarche qu'il a adoptée.</p>	
<p><b>4. Réalisation d'un projet lié à la qualité de production en suivant les normes et bonnes pratiques en vigueur et savoir s'adapter aux évolutions dans le domaine des industries de la biotechnologies et de l'agroalimentaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accompagner l'entreprise dans la mise en place d'une politique QHSE (Qualité Hygiène Sécurité Environnement)</li> <li>- Définir et accompagner les procédures de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ou les bonnes pratiques de fabrication (BPF)</li> <li>- Définir et/ou mettre en œuvre la politique qualité ou HSE de l'entreprise en y associant des indicateurs et des processus de contrôle.</li> <li>- Evaluer et gérer les risques industriels, et fiabiliser les sites industriels, tout en surveillant et traitant les anomalies</li> <li>- Auditer les services concernés de l'entreprise pour déployer un projet</li> </ul>	<p><b>4.1. Comprendre les enjeux d'une politique Qualité dans un projet lié aux biotechnologies afin d'obtenir les autorisations, accréditations ou normes nécessaires définies par la réglementation du marché.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprendre les politiques existantes liées à la qualité, les indicateurs et les processus de contrôle</li> <li>• Pouvoir s'informer de l'évolution des normes</li> <li>• Identifier et centraliser les informations utiles :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- réglementation et normes existantes</li> <li>- veille sur les évolutions des normes ISO</li> <li>- veille sur les lois liées aux biotechnologies, aux dispositifs médicaux et aux normes CE en générale.</li> </ul> </li> <li>• Identifier les acteurs impactés, les freins et leviers</li> <li>• Savoir évaluer les gains apportés par la mise en place des actions correctives</li> <li>• Prise en compte des contraintes liées au marché, aux systèmes réglementaires nationaux et internationaux, et aux politiques en vigueur.</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des données de l'entreprise et de son organisation par le biais de projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet portant sur la qualité et la maîtrise des outils :</b> Permettre aux bénéficiaires de connaître et de savoir utiliser les outils de gestion de la qualité durant toute la vie d'un projet dans le domaine des biotechnologies. Normes iso, BPL, BPF...</p> <p><b>Projet portant sur la maîtrise du risque industriel :</b> Appréhender la nature des dangers liés aux activités industrielles (Biologiques, cosmétiques ou agro-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité à identifier des sources d'information, s'informer, à effectuer une veille qualité et réglementaire</li> <li>• Mises en œuvre des compétences techniques pour mettre en place ou faire évoluer des installations ou machines (Optimisation du matériel de bioproduction, vérification et remises aux normes sanitaires...)</li> <li>• Capacité à décrire un process et à élaborer une cartographie existante et cible</li> <li>• Pertinence de l'analyse de l'existant</li> <li>• Formulation des enjeux</li> <li>• Capacité à proposer des actions correctives et pistes d'amélioration</li> <li>• Réflexion sur les freins et réticences aux changements</li> <li>• Pertinence de l'analyse d'impact et capacité à identifier les acteurs impactés par le changement</li> <li>• Précision du montage technique, administratif et contrôle des preuves pour le dossier administratif : l'AFT, devis / facture acquittée,</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proposer un plan d'action du changement des procédés industriels</li> <li>- Vérifier la mise en place des procédés industriels nécessaires à la réalisation du projet</li> <li>- Réaliser des audits puis proposer des axes de mise en place, d'amélioration, ou d'optimisation des procédés pour répondre aux contraintes réglementaires (normes ISO 20387, 20395, 50001, 9001, 26 000...)</li> <li>- Proposer des axes de mise en place, d'amélioration, ou d'optimisation des procédés de production pour répondre aux contraintes réglementaires.</li> <li>- Évaluer avec une démarche critique la rentabilité, les facteurs de risques, les opportunités, les forces et les faiblesses</li> <li>- Réaliser éventuellement des analyses, essais, mesures et tests des procédés industriels ou produits (en collaboration avec des bureaux d'étude)</li> <li>- Gérer les demandes de changement des différentes instances réglementaires en fonction des contraintes matérielles, budgétaires, humaines.</li> <li>- Former les équipes impactées aux éventuelles évolutions des process techniques ou des métiers</li> <li>- Créer et maintenir les documents pour faciliter le suivi de l'avancement du projet</li> <li>- Faire du reporting à la direction des opérations techniques et production.</li> </ul>		<p>alimentaires) et les risques associés (Contamination, normes Iso, BPL, BPF...). Savoir appliquer le principe de prévention et mettre en œuvre la législation relatée par le code du travail.</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b> Le stagiaire pourra participer à la réalisation des missions techniques en lien avec un projet qualité d'une entreprise évoluant dans le secteur des biotechnologies.</p>	<p>documentation technique relative aux travaux prévus ou réalisés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Résolution de problèmes complexes en tenant compte des impacts sur la santé au travail et l'environnement et les enjeux économiques liés à la qualité des produits et services</li> </ul>
	<p><b>4.2. Être capable de mettre en place ou mettre à jour des process qualité nécessaires aux accréditations nationales et/ou internationales dans le but de permettre la continuité réglementaire essentielle à la bonne conduite de l'activité.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Superviser le contrôle des procédés industriels de fabrication et d'optimisation</li> <li>• Vérifier les indicateurs de performance,</li> <li>• Elaborer des plans structurés, établir des calendriers et poser des jalons en s'assurant de l'optimisation des activités et des ressources</li> <li>• Être capable d'identifier les différentes tâches, les responsabilités et les points de contrôle critiques</li> <li>• Être capable d'analyser un incident : comprendre les différentes facettes : enjeux, risques, impacts, communication, ...</li> <li>• Pouvoir proposer/élaborer des plans d'urgence pour faire face aux problèmes imprévus</li> <li>• Motiver les équipes pour bien mettre en application les nouvelles réglementations</li> <li>• Proposer un plan de sensibilisation / communication</li> <li>• Adopter une démarche professionnelle</li> <li>• Mettre en place l'ensemble des actions nécessaires à l'obtention de certificats spécifiques (ISO, marquage CE, AMM...)</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des données de l'entreprise et de son organisation par le biais de projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet sur la maîtrise de la qualité dans la bioproduction :</b> Connaître les principes de base de la qualité en environnement industriel, présenter le processus de test dans le cycle de vie d'un projet.</p> <p><b>Projet technique d'application de l'immunochimie dans le cadre industriel :</b> Connaître les contraintes réglementaires liées aux Bonnes Pratiques de Laboratoire ainsi que les bonnes pratiques de fabrication (BPL et BPF) dans le contexte industriel des dosages immunochimiques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en application des obligations qualité (normes, bonnes pratiques, traçabilité, documentation ...), et de la démarche HSE (hygiène, sécurité, environnement)</li> <li>• Prise en considération des procédés industriels et de leurs évolutions permanentes, et adaptation au contexte réglementaire visé</li> <li>• Mises en œuvre des compétences techniques pour mettre en place ou faire évoluer des installations ou machines (vérification des BPF et remises aux normes sanitaires...)</li> <li>• Capacité à proposer des actions correctives et pistes d'amélioration</li> <li>• Pertinence de l'analyse d'impact et capacité à identifier les acteurs impactés par le changement</li> <li>• Démontrer la réalité et la valeur de l'étude comparative</li> <li>• Argumenter et différencier les différentes offres disponibles</li> <li>• Connaître le mode de fonctionnement et l'intérêt des acteurs du domaine (ARS, ANSM, CE...)</li> <li>• Proposer des livrables en lien avec les exigences de qualité du cahier des</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Motiver les équipes pour bien mettre en application les nouvelles réglementations</li> <li>• Proposer un plan de sensibilisation / communication</li> <li>• Savoir conduire un process de changement</li> </ul>	<p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b> Le stagiaire pourra participer à la réalisation des missions techniques en lien avec un projet qualité d'une entreprise évoluant dans le secteur des biotechnologies.</p>	<p>charges dans un contexte professionnel réel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification précise des cibles</li> <li>• Pertinence et qualité de l'étude de marché ciblée</li> <li>• Qualité de réalisation des missions techniques</li> <li>• Comportement professionnel</li> <li>• Esprit d'équipe</li> </ul>
	<p><b>4.3. Savoir s'adapter au changement et anticiper la digitalisation des sociétés de biotechnologies.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Savoir auditer l'existant ou prévoir les installations les plus à même d'apporter le <b>rendement optimum</b> ? en respect du cahier des charge du client/superviseur</li> <li>• Connaître et appliquer la réglementation en vigueur en termes de normes et de respect des accréditations Ad Hoc</li> <li>• Superviser le contrôle des procédés industriels de fabrication et d'optimisation</li> <li>• Savoir s'adapter aux changements et être capable d'entraîner une équipe vers les nouveaux processus de production</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale des problématiques et des enjeux par le biais de projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet d'apprentissage à la conduite de Gestion du changement :</b> Être en mesure de se forger un premier niveau de culture en matière de conduite du changement et pouvoir comprendre les composantes et le déroulement d'un projet de Changement d'un point de vue opérationnel.</p> <p><b>Présentation des domaines de la transformation digitale et de la digitalisation du dossier patient :</b> Apprentissage des outils et des différentes approches utiles à la transformation digitale. Comprendre les enjeux du dispositif "ma santé 2022" de digitalisation médicale. Connaître et comprendre l'outil de stockage des données.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Montrer la qualité de l'analyse exhaustive de données existantes</li> <li>• Présenter les rapports de consultations des experts et usagers de l'entreprise ou de la structure</li> <li>• Connaître le mode de fonctionnement et les spécificités liées à l'activité étudiée</li> <li>• Proposer des livrables en lien avec exigence de qualité du cahier des charges dans un contexte professionnel réel</li> <li>• Identification précise des cibles et des actions à mener</li> <li>• Propositions concrètes de solutions adaptées pour optimiser la qualité de la production de produits ou de services</li> <li>• Evaluation de la qualité et de la synthèse proposée tant à l'écrit qu'à l'oral pour présenter le résultat des études menées.</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

		<p>Appréhender la nécessité d'information des patients.</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b> Le stagiaire pourra participer aux audits et à l'implémentation de nouveaux outils permettant d'optimiser les rendements tout en générant toujours plus de qualité dans la production des produits ou services rendus</p>	
<p><b>5. Identification des besoins d'un marché lié aux biotechnologies et mise en place d'une stratégie de communication multi-canal afin de développer le chiffre d'affaires lié à un médicament, un outil diagnostique, un dispositif médical ou un service</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accompagner l'entreprise dans le lancement ou l'adaptation d'une molécule d'un produit ou d'un service</li> <li>- Identifier les spécificités liées au produit / service pour la mise en œuvre des différentes étapes menant à la commercialisation</li> <li>- Evaluer les risques et les opportunités pour un ou plusieurs produits/services</li> <li>- Maintenir la veille concurrentielle, technologique et réglementaire afin de proposer des conditions compétitives</li> <li>- Faire des prévisions de vente</li> <li>- Développer le mix marketing de l'entreprise vis-à-vis d'une molécule, d'un produit ou d'un service</li> <li>- Conseiller le client pour le choix d'une solution appropriée. Défendre la solution choisie</li> </ul>	<p><b>5.1. Identifier les besoins d'un marché lié aux Biotechnologies ou d'un de ses segments, dans le but de développer une offre compétitive.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Être capable de structurer et/ou de comprendre une stratégie de communication multi-canal en identifiant correctement le segment du marché concerné et la cible</li> <li>• Pouvoir visualiser les flux de la production à la consommation sur le marché</li> <li>• Savoir positionner une offre face à la demande du Marché, en identifiant les clefs de succès de l'entreprise et de ses concurrents</li> <li>• Pouvoir évaluer l'impact des actions marketing mises en œuvre sur le chiffre d'affaire lié au produit</li> <li>• Assurer une veille concurrentielle afin de proposer des conditions compétitives</li> <li>• Savoir rédiger et/ou répondre à des appels d'offre (AO) et des appels à manifestations d'intérêt (AMI)</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale du secteur et des enjeux par le biais de projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet sur les techniques de vente des bioproduits :</b> Connaître les principales techniques et supports de vente des bioproduits en construisant et présentant un support de vente en conditions réelles, à partir d'un briefing produit.</p> <p><b>Projet lié à l'utilisation et au déploiement d'outils de gestion de la relation client (CRM) :</b> Connaître les grands principes métiers du CRM (ou Gestion de la Relation Clients), comprendre et analyser de manière structurée les enjeux métiers, marketing, organisationnels et technologiques.</p> <p><b>Projet sur l'économie de la santé :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise en compte de la faisabilité du projet et de son adéquation avec une réalité de terrain (connaissance du marché, circuits de distribution en BtoB et BtoC)</li> <li>• Proposer des livrables en lien avec exigence de qualité du cahier des charges dans un contexte professionnel réel</li> <li>• Prise en considération de l'offre locale et du potentiel de développement de l'offre</li> <li>• Identification précise des cibles</li> <li>• Identification des acteurs concernés</li> <li>• Pertinence et qualité de l'étude de marché ciblée</li> <li>• Prise en considération des aspects technologiques et réglementaires liés au produit/service et au territoire considéré</li> <li>• Compréhension des montages de dossier complexe d'AO ou AMI</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interagir avec les prestataires (agences de communication, cabinet de conseil...)</li> <li>- Rédiger un plan de communication</li> <li>- Réaliser des supports de communication et d'aide à la vente en accord avec différents départements (réglementaire, direction marketing, force de vente)</li> <li>- Participer ou organiser des évènements professionnels (congrès forum, salons) lié au secteur des biotechnologies, dans l'objectif d'augmenter la notoriété du produit ou de la société.</li> <li>- Être actif sur la communication digitale et les contacts</li> <li>- Réaliser des actions de marketing direct (mailing, phoning,)</li> <li>- Analyser le trafic internet, le référencement du produit ou du site.</li> <li>- Gérer le budget alloué à ces actions.</li> <li>- Proposer des axes de développement en fonction des paramètres du mix marketing et des contraintes spécifiques</li> <li>- Coordonner et former la force de vente, en considérant le caractère technologique du produit, le profil des clients (BtoB ou BtoC)</li> <li>- Former la force commerciale</li> <li>- Prospector, développer et gérer les portefeuilles clients (directe ou indirecte) souvent spécialisé (grands comptes, collectivités locales)</li> <li>- Renforcer la fidélisation des clients</li> <li>- Faire du reporting à la direction marketing-commerciale</li> </ul>		<p>Dresser un panorama des acteurs du domaine, aborder les principes qui guident les politiques de santé. Aborder les bases de la perspective économique d'un produit de santé (médicament, technologie médicale) au sein d'une entreprise. D'un point de vue général, aborder l'organisation du système de Santé (tendances, financement, protection sociale, offres de soins, circuit administratif d'enregistrement d'un médicament et d'un dispositif médical, circuits de prescription, distribution...).</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b> Le stagiaire réalise de missions de type étude de marché. Une partie du document porte sur la présentation de la mission et des réalisations. Le stagiaire interviendra éventuellement sur cette phase de réalisation et présentera la démarche qu'il a adoptée.</p>	
	<p><b>5.2. Définir la stratégie de communication multi-canal permettant d'augmenter la notoriété d'une entreprise ou d'un produit sur son segment de marché.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proposer un plan de communication pour adapter les axes de développement en fonction des paramètres du mix marketing et des contraintes spécifiques</li> <li>• Pouvoir élaborer des systèmes innovants de commercialisation et distribution</li> <li>• Être capable de construire des supports de communication (web, papier)</li> <li>• Comprendre et mettre en œuvre des actions de communication digitale : structuration des sites web, référencement, mailing, communication ciblée, ...</li> <li>• Participer et organiser des événements de communication (congrès, salons, forums...)</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale du secteur et des enjeux par le biais de projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet sur le community management et le marketing digital ou comment utiliser, en plus des moyens classiques de communication, les réseaux sociaux pour faire passer une idée ou vendre un produit ou une solution énergétique :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification et analyse pertinente des contextes organisationnels, politiques, réglementaires, technologiques et sociaux</li> <li>• Développer un plan stratégique social média</li> <li>• Identifier des objectifs de communication</li> <li>• Identifier des cibles</li> <li>• Choisir un message clé</li> <li>• Choisir des actions</li> <li>• Concevoir un rétroplanning des actions</li> <li>• Utiliser des outils et techniques de marketing digital</li> </ul>



## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluer l'impact des actions marketing mises en œuvre sur le chiffre d'affaire lié au produit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyser la stratégie de communication opérationnelle et l'image de marque</li> <li>• Comprendre les enjeux stratégiques de la communication sur les réseaux sociaux.</li> <li>• Identifier des objectifs de communication et les cibles</li> <li>• Développer un plan stratégique social média</li> <li>• Choisir un message clé</li> <li>• Cibler les actions prioritaires</li> <li>• Concevoir un planning</li> <li>• Concevoir des supports de communication adaptés à une campagne de communication sur les réseaux sociaux</li> </ul> <p><b>Projet sur le marketing alternatif et digital :</b> Travailler et pratiquer le marketing de l'innovation et de la recherche permanente de différenciation. Comprendre la nécessité d'une adaptation du management et de l'organisation des entreprises pour un marketing et une communication plus impactante.</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b> Le stagiaire réalise de missions de type étude de marché, marketing opérationnel. Par le biais de l'utilisation de tous les canaux nécessaires, il contribue directement ou indirectement au développement du chiffre d'affaire.</p>	
	<p><b>5.3. Coordonner l'activité commerciale d'une société du domaine des biotechnologies ou de l'un de ses départements afin d'augmenter son chiffre d'affaire.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Développer un argumentaire de vente prenant en considération la dimension biotechnologique et les besoins du client</li> <li>• Être capable de prendre de contact avec les entreprises (multinationales, PME, ETI, startup...) et</li> </ul>	<p>S'assurer de la compréhension globale du secteur et des enjeux par le biais de projets/mises en situations professionnelles, encadrés par des intervenants professionnels en poste.</p> <p><u>Modalités :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En équipes de 2 à 6 personnes</li> <li>• Répartition des tâches à réaliser</li> <li>• Prise en compte du retour d'expérience</li> <li>• Livrables : rapport et/ou soutenance</li> <li>• Durée d'un projet : 1 à 2 mois</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualité de l'argumentaire de présentation du projet et argumentaires spécifiques aux cibles identifiées</li> <li>• Maîtrise du jargon spécifique et de la réponse prenant en considération des exigences spécifiques</li> <li>• Capacité de prise de parole et aisance verbale devant un auditoire varié. Usage judicieux des outils de communication.</li> </ul>

## ELEMENTS COMPLEMENTAIRES RELATIFS A LA DEMANDE

	<p>des collectivités locales, et d'identifier et de comprendre leurs besoins</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atteindre les objectifs de vente grâce à un argumentaire adapté</li> <li>• Être capable de trouver des opportunités commerciales dans un domaine très concurrentiel.</li> <li>• Être attentif à son image professionnelle, maîtriser son savoir-être.</li> <li>• Développer sa curiosité en suscitant le sens critique des équipes</li> <li>• Fidéliser les clients</li> <li>• Adopter une démarche professionnelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jury : professionnel(s) du métier/secteur et/ou équipe pédagogique</li> <li>• Lieu : centre de formation ou entreprise</li> </ul> <p><b>Projet sur le marketing B to B et la négociation commerciale :</b>          Appréhender les techniques de vente et de négociation. Comprendre l'articulation des processus décisionnels dans les relations entre entreprises, et la difficulté de promouvoir des services, des offres ou des projets vers des acteurs issus du monde de la technologie.</p> <p><b>Projet sur la gestion événementielle. :</b>          Connaître les protocoles de mise en place et les principaux acteurs lors de l'organisation d'un évènement, d'un congrès/salon.</p> <p><b>Pour la dimension commerciale, les apprenants participent et organisent des actions événementielles pendant leur scolarité :</b>          Ces actions nécessitent la mise en place d'un budget, le démarchage de sponsors, la vente de goodies, gâteaux, ... pour récolter le budget nécessaire ma mobilisation de participants.</p> <p><b>Dans le cadre du stage et/ou de l'expérience professionnelle en entreprise :</b>          Le stagiaire réalise des missions de type marketing opérationnel et actions commerciales. Il contribue directement ou indirectement au développement commercial d'un produit/service dans le secteur des biotechnologies.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité à argumenter et défendre ses choix et propositions auprès d'un public expert et non expert.</li> <li>• Elaboration d'outils de reporting commercial, et sur l'avancement du plan de communication</li> <li>• Capacité de prise de contact, aisance relationnelle</li> <li>• Maîtrise des techniques de négociation</li> <li>• Implication dans la présentation (vestimentaire et orale) du projet</li> <li>• Sens du collectif et sens éthique</li> </ul>
--	--	---	---

Le cas échéant, description de tout autre document constitutif de la certification professionnelle