

ACTIVITES ASSUREES PAR LES DIPLOMES	COMPETENCES REQUISES	METHODE D'EVALUATION
BLOC1 Concevoir un projet complexe en biotechnologie à partir des résultats de recherche scientifique spécialisée dans les domaines de la biotechnologie (santé, agro-alimentaire, environnement...) et des tendances du marché		
<p>Identification des nouveaux besoins de produits et procédés biotechnologiques.</p> <p>Dimensionnement des ressources et identification des contraintes et exigences réglementaires du projet.</p> <p>Conception du cahier des charges (spécifications techniques et fonctionnelles) du projet.</p> <p>Argumentation de la proposition de projet en Biotechnologies.</p>	<p>Structurer une veille stratégique, scientifique, technologique et concurrentielle en utilisant les ressources appropriées (PubMed (revue, articles scientifiques), INPI (innovations, brevets), congrès en Biotechnologie (Bioproduction congress, congrès européen de la société Française de santé digitale), pôle de compétitivité (Lyonbiopole, medicen, Cosmetic valley), cancéropole (CLARA), réseaux d'experts en Biotechnologies nationaux et internationaux (3C-R, France Biotech..)...) afin d'identifier un besoin innovant en Biotechnologie qui répond aussi aux enjeux sociétaux de développement durable.</p> <p>Elaborer une stratégie (choix des vecteurs, des modèles, des biomarqueurs, des clones, sélection des protocoles, etc.) grâce aux données innovantes retenues et à ses connaissances liées au vivant (microorganismes, cellules, génie génétique, bioprocédé...) afin de formuler un projet complexe innovant adapté aux évolutions des Biotechnologies et respectueux des enjeux de développement durable (Loi climat et résilience, loi du développement durable (ODD)).</p> <p>Identifier les réglementations associées au projet innovant en Biotechnologie dans tous les pays susceptibles de déployer le projet en utilisant les référentiels réglementaires (loi n°2021-1017 relative à la bioéthique, Bonnes pratiques de laboratoire, de fabrication et clinique...), les normes du secteur appropriées (normes ISO9001v2015, les normes ISO22000, ISO22716, ISO13485, ISO20916...) et les directives qualité sectorielles (ICH Q10, HACCP, etc.) pour mettre en place les obligations réglementaires afin de garantir la conformité du projet avec le cadre légal.</p> <p>Définir les ressources respectueuses des contraintes environnementales (matières premières (anticorps, poudres, gélifiants...), technologiques (bioréacteur, cryoconservateur, robot de distribution,</p>	<p>1. Mise en situation professionnelle collective écrite reconstituée réalisée hors du centre de formation</p> <p>Production écrite A partir d'un cahier des charges défini, de recherches de groupe et dans le respect des règles de propriétés intellectuelles l'équipe :</p> <ul style="list-style-type: none"> • recense et analyse les sources permettant de résoudre la problématique donnée • élabore une stratégie sur la base des éléments retenus • répertorie les ressources nécessaires à la mise en place du projet et inventorie les ressources manquantes • tient compte du cadre juridique et réglementaire applicable au projet • détermine le budget prévisionnel nécessaire pour la mise en place du projet <p>Restitution orale réalisée en centre de formation : A partir d'objectifs de livrables donnés par le certificateur et dans le respect des règles de propriétés intellectuelles, l'équipe argumente de manière didactique la ou les solutions préconisées. Ces solutions devront tenir compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • du contexte, • des réglementations associées au projet • et des ressources à disposition de l'entreprise commanditaire. <p>L'équipe devra :</p> <ul style="list-style-type: none"> • proposer une stratégie, • définir un budget prévisionnel • et rédiger un cahier des charges.

	<p>analyseur d'images, colonne de chromatographie,...), humaines (savoirs et savoir-être), locaux (zones stériles utilisables, zones à atmosphère contrôlées...)...) nécessaires à la mise en place du projet en utilisant les logiciels d'inventaires de l'entreprise afin de chiffrer le budget prévisionnel.</p>	<p>Cette argumentation se clôturera par un jeu de questions/réponses avec le jury.</p> <p>2. Mise en situation pratique professionnelle individuelle écrite et orale pour valider la bonne utilisation des connaissances scientifiques et technologiques :</p> <p>Dans le respect des règles de propriétés intellectuelles le, la candidat.e :</p> <ul style="list-style-type: none"> recherche les articles scientifiques appropriés <p>Argumente devant un jury de scientifiques, de manière didactique, la cohérence des articles avec la problématique (7 minutes de présentation, 10 minutes de questions/réponses)</p> <p>Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction de la voie d'accès au diplôme : formation initiale, VAE, formation professionnelle et de la situation éventuelle de handicap du candidat.</p>
	<p>Démontrer la pertinence du nouveau projet devant le comité de direction en argumentant de son intérêt, de sa faisabilité et du respect de l'environnement afin d'obtenir sa validation pour rédiger le cahier des charges technique.</p>	
	<p>Rédiger un cahier des charges du projet validé (objectif scientifique, sélection des technologies scientifiques retenues en génie génétique, biologie moléculaire, biologie cellulaire, bioinformatique, bioprocédés, purification etc., ordre optimum de mise en œuvre, résultats biotechnologiques attendus, risques et contraintes, stratégie envisagée et budget prévisionnel), en mobilisant les méthodes et outils de l'ingénieur et en tenant compte des réglementations associées afin de formaliser les étapes du plan d'action.</p>	

BLOC2 : Concevoir de nouveaux plans d'expériences, produits ou systèmes de production à partir des méthodes et outils de l'ingénieur en biotechnologie		
<p>Identification des paramètres variables du projet (paramètres technologiques, risques spécifiques, etc.),</p> <p>Analyse fonctionnelle (risques) du projet, résolution d'une problématique se posant sur le processus du projet en biotechnologies.</p> <p>Recherche et proposition de solutions adaptées aux aléas pouvant intervenir à chacune des étapes du projet.</p>	<p>Identifier les technologies numériques adaptées en mobilisant ses connaissances des sciences de l'ingénieur pour optimiser les procédés de fabrication biotechnologiques (culture cellulaire, purification de molécules...).</p> <p>Identifier les risques du projet innovant en Biotechnologie en utilisant une matrice d'impact (niveau d'impact potentiel (gravité), fréquence d'apparition, criticité, moyen de prévention...) afin d'anticiper les retards éventuels du plan d'action.</p> <p>Mener des actions de vérification scientifique permanentes et durables en mettant en place des indicateurs de performance (KPI, seuil de détection des molécules scientifiques, seuil de sensibilité de tests...) pour être dans une démarche</p>	<p>Mise en situation pratique professionnelle individuelle reconstituée réalisée en centre de formation</p> <p>A partir de ses connaissances scientifiques et de sources données par le certificateur sur une thématique scientifique précise (R&D, industrialisation, production...) et dans le respect des règles de propriétés intellectuelles, le, la candidat.e :</p> <ul style="list-style-type: none"> identifie les technologies numériques appropriées pour résoudre la problématique conçoit le plan d'expérience approprié identifie les risques liés à la problématique

	d'amélioration continue et améliorer la productivité.	Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction de la voie d'accès au diplôme : formation initiale, VAE, formation professionnelle et de la situation éventuelle de handicap du candidat
	Optimiser les paramètres critiques des procédés biotechnologiques (cycle de vie, rendement...) en utilisant les technologies numériques adaptées et en tenant compte des risques identifiés afin de concevoir des nouveaux plans d'expériences, produits ou systèmes de production.	

BLOC3 : Modéliser et expérimenter un projet complexe en biotechnologie à partir des sciences appliquées à la biotechnologie et à l'évolution des outils numériques

<p>Réalisation d'expériences et tests, analyse des résultats, étude des défaillances.</p> <p>Pilotage de la conception des modèles théoriques (calcul, simulation, mobilisation des outils de modélisation intelligents).</p> <p>Conception d'un plan d'action pour mettre en œuvre un projet complexe en biotechnologies.</p> <p>Adaptation du projet biotechnologique dans une démarche d'amélioration continue.</p>	<p>Simuler une pré-analyse en utilisant les trois étapes de la Gap analysis (situation actuelle, situation visée et leviers pour atteindre la situation projetée) et un simulateur adapté (AGBooth, MathWorks, SimBiology, etc.) afin d'élaborer un plan d'action réaliste.</p>	<p>1. Mise en situation pratique professionnelle individuelle écrite reconstituée réalisée en centre de formation</p> <p>A partir de ses connaissances scientifiques, d'un plan d'expérience proposé par le certificateur sur une thématique d'industrialisation/production, et dans le respect des règles de propriétés intellectuelles le, la candidat.e :</p> <ul style="list-style-type: none"> • modélise les étapes du projet en tenant compte des données biologiques et des transformations numériques • simule les résultats par un simulateur • propose les étapes du plan d'action qui aboutissent au meilleur rendement avec le meilleur coût et en étant le plus respectueux de l'environnement. <p>2. Mise en situation pratique professionnelle individuelle orale pour valider la bonne utilisation des connaissances scientifiques et technologiques organisées en centre de formation sur une problématique donnée</p> <p>Dans le respect des règles de propriétés intellectuelles le, la candidat.e :</p> <ul style="list-style-type: none"> • recherche les articles scientifiques liés à la problématique proposé
	<p>Réaliser ou superviser la réalisation des tests expérimentaux définis dans le plan d'actions afin de valider les paramètres biotechnologiques (composition de milieu de culture, vecteurs, paramètres rhéologiques, qualité des matières premières, etc.), de retenir la meilleure solution biotechnologique (dimensionnement des équipements, etc.) et de corriger les défaillances.</p>	
	<p>Elaborer un modèle biologique (système microbien/cellulaire, etc.) en combinant les résultats scientifiques des tests afin de proposer une solution adaptable aux exigences du donneur d'ordre.</p>	
	<p>Mettre en œuvre les actions d'amélioration et d'adaptation du projet complexe en biotechnologique (sur le procédé, le matériel, le produit, etc.) conduisant au développement et à l'optimisation de la production en terme de qualité, de délai, de coût afin de favoriser un impact environnemental et sociétal positif et/ou d'améliorer la compétitivité de l'organisation.</p>	
	<p>Rédiger les livrables du projet de biotechnologie (protocole d'essais, plans d'étude, d'expériences, de validation, rapports d'analyse, de tests, notes de synthèses, dossiers techniques, etc.) afin d'optimiser le processus de conception et</p>	

	<p>développement des projets biotechnologiques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> simule les résultats par un simulateur en salle informatique <p>Argumente devant un jury de scientifiques, de manière didactique, la cohérence des étapes du plan d'action répondant à la problématique (7 minutes de présentation, 10 minutes de questions/réponses)</p> <p>3. Mise en situation professionnelle réelle au sein d'une entreprise spécialisée dans les biotechnologies</p> <p>Au terme de la période en situation professionnelle réelle. Dans le respect des règles de propriétés intellectuelles le, la candidat.e rédige individuellement un rapport technique (dans la langue appropriée demandée par le certificateur) qui:</p> <ul style="list-style-type: none"> présente, analyse et discute les résultats et calculs expérimentaux analyse les adaptations et les mises au point réalisées fournit les livrables du projet en respectant les normes de rédaction scientifiques et professionnelles. <p>Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction de la voie d'accès au diplôme : formation initiale, VAE, formation professionnelle et de la situation éventuelle de handicap du candidat</p>
--	---	---

<p>BLOC4 : Conduire le projet scientifique complexe en biotechnologie dans le respect des bonnes pratiques et des impératifs du donneur d'ordre</p>		
<p>Constitution de l'équipe projet, planification des étapes de travail pour les équipes internes et externes et planification du budget pour la</p>	<p>Composer une équipe projet pluridisciplinaire scientifiques inclusive et interculturelle en identifiant les experts pluridisciplinaires et internationaux et les partenaires extérieurs (fournisseurs, sous-traitants, laboratoires, etc.) répondant au</p>	<p>Mise en situation professionnelle collective écrite et orale reconstituée à partir d'une problématique proposée par le groupe,</p>

<p>conduite du projet biotechnologique.</p> <p>Suivi des avancées du projet, mesure des écarts avec les éléments prévisionnels (budget, coût, délais) et rectification le cas échéant.</p> <p>Application des normes et réglementation qualité (aspect techniques, financiers et humains) et proposition d'amélioration.</p>	<p>cahier des charges afin d'atteindre les objectifs du projet innovant en Biotechnologies et renforcer l'intelligence collective.</p>	<p>réalisée hors centre de formation</p> <p>A partir de recherches personnelles sur une problématique liée à leur secteur d'activité, dans le respect des règles de propriétés intellectuelles le groupe représentant l'équipe projet</p> <ul style="list-style-type: none"> • propose des solutions concurrentielles adaptées à la problématique choisie • planifie les étapes du plan d'action • rédige un business plan (incluant le plan d'action, la finance associée, la concurrence...) • identifie les normes et réglementations nécessaires à la bonne réalisation du projet et expose les opérations de validation et de contrôle envisagées. <p>Communique sur les solutions envisagées en français et en anglais devant un jury de professionnels.</p> <p>Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction de la voie d'accès au diplôme : formation initiale, VAE, formation professionnelle et de la situation éventuelle de handicap du candidat.</p>
	<p>Planifier les étapes du plan d'action en utilisant des outils de gestion de projet (GANTT, PERT...) et en intégrant les contraintes éthiques (loi n°2021-1017 relative à la bioéthique, Bonnes pratiques de laboratoire, de fabrication et clinique...), économiques, QHSE (normes ISO9001v2015, les normes ISO22000, ISO22716n ISO13485, ISO20916...) et RSE de l'entreprise afin de prioriser les tâches et de faire connaître son rôle, ses tâches et les délais à respecter.</p>	
	<p>Coordonner les opérations de validation et de contrôle des matériels et process biotechnologiques en conduisant des audits internes et en préparant des audits externes pour garantir le respect des réglementations et normes applicables au secteur d'activité dans la conduite des projets biotechnologiques et mettre en place des actions correctives et préventives.</p>	
	<p>Superviser la revue de projet biotechnologique avec les équipes internes et les partenaires externes en utilisant les outils de pilotage adhoc (tableau de bord...) et de communication (réunion projet, teams, zoom...) afin de valider les jalons, faire le point sur l'avancement du projet, gérer les aléas et prendre les décisions nécessaires.</p>	
	<p>Rédiger un compte-rendu de fin de projet, en français et en anglais, en utilisant une fiche bilan de projet pour faciliter le partage de connaissances et assurer la traçabilité.</p>	

<p>BLOC 5 Manager une équipe pluridisciplinaire en prenant en compte la RSE, la QVT et les réglementations spécifiques au domaine des biotechnologie</p>		
<p>Animation des équipes scientifiques en charge du projet biotechnologique.</p> <p>Accompagnement à la conduite du changement et à la montée en</p>	<p>Proposer les missions biotechnologiques individuelles en tenant compte de l'expertise et de la motivation de chacun en vue de formations complémentaires éventuelles afin d'impliquer et de valoriser pleinement le collaborateur dans le projet innovant.</p>	<p>1. Jeu de rôle collectif réalisé en centre de formation :</p> <p>Dans le respect des règles de propriétés intellectuelles le groupe représentant l'équipe projet travaille sur un contexte</p>

compétences des collaborateurs.	Fixer des objectifs collectifs et individuels pour le projet biotechnologique en mettant en place des indicateurs de performance pour suivre l'avancée et mesurer la réalisation de ces derniers.	<p>donné en amont par le certificateur.</p> <p>Pendant le jeu de rôle, l'équipe :</p> <ul style="list-style-type: none"> participe aux réflexions stratégiques du département incarné et prend en compte la RSE propose des missions aux parties prenantes du projet fixe les objectifs individuels et collectifs des acteurs du projet utilise les techniques de résolution de conflits et de conduite du changement anime le jeu de rôle <p>2. Mise en situation professionnelle réelle au sein d'une entreprise spécialisée dans les biotechnologies pendant au minimum 6 mois</p> <p>Production écrite</p> <p>Au terme de la période en situation professionnelle réelle. Dans le respect des règles de propriétés intellectuelles le, la candidat.e rédige individuellement un mémoire de fin d'étude (dans la langue appropriée demandée par le certificateur) qui:</p> <ul style="list-style-type: none"> formule de manière approfondie la question scientifique posée ; décrit avec précision la mise en œuvre de méthodes innovantes ; analyse et discute des résultats obtenus pour apporter une contribution originale répondant aux besoins de l'entreprise. <p>Mise en situation professionnelle reconstituée orale individuelle</p> <p>Les conclusions du rapport sont argumentées devant un jury. (20 minutes de présentation, 20 minutes de questions/réponses).</p> <p>Ces modalités d'évaluation peuvent être adaptées en fonction</p>
	Adapter le mode de management (directif, participatif, persuasif, délégitif) en lien avec les évolutions du secteur (numériques (IA, Chat GPT...), technologiques (biomédicaments, CRISP-CAS9...), environnementaux (recyclage bioplastiques, optimisation des cycles de nettoyages...), règlementaires...) afin de proposer un projet biotechnologique de pointe.	
	Communiquer en langue française et anglaise régulièrement sur l'avancée du projet en Biotechnologie (en R&D, Industrialisation, bioproduction (USP/DSP)) en transférant les connaissances nécessaires à sa compréhension au moyen d'outils adaptés (teams, zoom,...) afin d'informer et de fédérer l'équipe projet.	
	Développer l'intelligence émotionnelle du groupe projet en utilisant une démarche réflexive auto-évaluative pour contribuer à l'émergence de solutions adaptées aux questions soulevées par le projet en Biotechnologie.	
	Accompagner à la conduite du changement tant au niveau de l'équipe projet que des équipes de biotechnologies en gérant les résistances et en identifiant les leviers (raisons du changement, plan d'action, résultats attendus...) et en utilisant les bons outils (venngage, viima, diamant de leavitt...) afin d'anticiper les facteurs de rejet et rassurer les collaborateurs.	

		de la voie d'accès au diplôme : formation initiale, VAE, formation professionnelle et de la situation éventuelle de handicap du candidat.
--	--	---