

## FICHE 13

### RESUME DESCRIPTIF DE LA CERTIFICATION (FICHE REPERTOIRE)

#### Intitulé (cadre 1)

Expert en management des biotechnologies

#### Autorité responsable de la certification (cadre 2)

IONIS School of Technology and Management

#### Qualité du(es) signataire(s) de la certification (cadre 3)

Directeur

#### Niveau et/ou domaine d'activité (cadre 4)

Niveau : I (Bac +5)

Code NSF : 112f - 118b - 118f

#### Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétences acquis (cadre 5)

##### Liste des activités visées par le diplôme, le titre ou le certificat

L'expert en management des Biotechnologies doit être capable de manager des projets d'entreprise dans le secteur des Biotechnologies en veillant toujours au respect des finalités stratégiques de ces projets (d'un point de vue managérial, commercial, financier, humain) et en maîtrisant le substrat scientifique et technique sous-jacent.

Il intervient à différents niveaux des projets industriels :

- Développement-amélioration de produits ou procédés
- Coordination des projets et management des équipes de réalisation
- Conception et mise en œuvre des procédures garantissant la qualité des produits
- Conception des plans d'action commerciaux et suivi promotionnel

Dans ce cadre, l'expert doit maîtriser plusieurs compétences telles que :

- les finalités stratégiques des projets biotechnologiques sur lesquelles va reposer tout projet à caractère industriel ou business
- les techniques scientifiques qui s'appliquent au niveau des grands secteurs qui structurent le marché des biotechnologies (santé, agro-alimentaire, cosmétique, environnement)
- diverses techniques managériales qui permettent de gérer des projets biotechnologiques dans la pratique en environnement industriel

Dans le cadre de ce type de projets industriel, cet expert peut se positionner soit sur la partie ingénierie technique (développement-production-qualité), soit sur la partie marketing-commerciale. Ce positionnement rejoint le fonctionnement de la chaîne industrielle sous-jacente :

1. Recherche et développement en laboratoire
2. Industrialisation des bioproduits
3. Marketing et commercialisation des bioproduits

L'expert orienté « développement et industrialisation des bioproduits » effectue les travaux de conception, développement ou amélioration de produits ou procédés en milieu industriel. Il

collabore avec les services de production (contraintes techniques), le département marketing-commercial (adaptation au marché), la direction générale (conseil technique et stratégique) et les clients et fournisseurs. Il peut être impliqué dans la mise en œuvre de procédures garantissant la qualité des produits (contrôle des matières premières, moyens de production, formation du personnel...).

L'expert ayant des responsabilités commerciales ou marketing a pour mission de concevoir et/ou de mettre en œuvre les stratégies marketing et/ou commerciales de son entreprise. Il assure la responsabilité de développer un produit ou une gamme de produits, depuis sa définition jusqu'à sa commercialisation, sur un marché dont il aura déterminé les contours et le potentiel. Son activité nécessite la maîtrise d'activités de marketing stratégique (études de marché, veille stratégique, campagnes de lancement, ...) et opérationnel (conception de supports de communication, évènementiel, coordination de l'activité commerciale, formation, ...).

Par ailleurs, ces différents experts peuvent également occuper des fonctions de consultants en matière de conseil technique et/ou stratégique à différents niveaux de la chaîne industrielle (développement, production-qualité, marketing stratégique ou opérationnel)

### **Compétences ou capacités évaluées**

#### **Dans le cadre de l'analyse de l'environnement et des stratégies d'un projet biotechnologique :**

- Comprendre et analyser le fonctionnement et la stratégie globale de l'Entreprise au niveau juridique, financier, stratégique, communication-marketing, organisationnel
- Savoir s'informer et identifier l'état et du marché des Biotechnologies et de ses principaux secteurs d'application ainsi que leur évolution
- Etre en mesure de comprendre et appréhender rapidement la dimension technologique du milieu industriel dans lequel ils évoluent
- Comprendre la mise en place et le développement d'un bio-produit ou d'un procédé biotechnologique Connaitre le marché des Biotechnologies et leurs principaux secteurs d'application
- Connaitre le milieu industriel dans lequel se déroule le projet
- Afficher un comportement professionnel et se positionner dans une équipe
- Réaliser plusieurs tâches en parallèle avec des équipes différentes sur des délais plus ou moins longs.
- Etre capable de communiquer avec des interlocuteurs non spécialistes en biotechnologies

#### **Dans le cadre de la coordination et la conduite de la mise en œuvre d'un projet biotechnologique :**

- Comprendre et analyser les besoins technologiques, matériels et humaines nécessaires à la réalisation du projet biotechnologique
- Etre capable de s'approprier rapidement la complexité des technologies avancées mises en œuvre et du fond scientifique sous jacent
- Planifier les différentes tâches et les répartir dans l'équipe en fonction des délais définis.
- Proposer des axes de mise en place, d'amélioration, ou d'optimisation des procédés industriels ou des bio-produits
- Prendre des initiatives, savoir faire des préconisations et être autonome.
- Etre capable de communiquer au sein de l'équipe technique à encadrer et faire du reporting.
- *Cas d'un projet technique (développement, procédés, qualité/réglementaire) :*
  - Définir, optimiser et mettre en place des bio-procédés industriels nécessaires à la réalisation du projet
  - Définir et mettre en place des problématiques qualité. Assurer leur suivi.

- Proposer des axes de mise en place, d'amélioration, ou d'optimisation des procédés
- Etre capable de former les acteurs impactés aux éventuelles évolutions des process techniques ou métiers.
  
- *Cas d'un projet business (stratégie, marketing, vente) :*
  - Identifier les spécificités liées au développement, au lancement, à la commercialisation, à la distribution d'un bio-produit
  - Prendre en compte les spécificités liées au bio-produit pour la mise en œuvre des différentes étapes menant à la commercialisation
  - Analyser les opportunités du marché d'un bio-produit. Faire des prévisions de vente.
  - Proposer des axes de développement en fonction des paramètres du mix marketing et des contraintes spécifiques
  - Coordonner et former la force de vente, en considérant le caractère biotechnologique du produit, le *profil* des clients (médecins, ...)
  - Réaliser des supports d'aide à la vente en accord avec différents départements (réglementaire, direction marketing, force de vente)
  - Réaliser des actions de marketing direct (mailing, phoning, événementiel ...)

### Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat (cadre 6)

#### Secteurs d'activités

- l'industrie de la santé (médicaments princeps-OTC-génériques, matériel médical, diagnostic, produits issus des biotechnologies...)
- l'industrie agro-alimentaire (production alimentaire, produits phytosanitaires...)
- l'industrie cosmétique
- les industries de l'environnement (gestion des déchets, qualité de l'eau,...)
- les sociétés de Biotechnologies rattachées aux divers secteurs cités ci-dessus.

#### Types d'emplois accessibles

Ingénieur procédés industriels, Responsable développement industriel, Responsable qualité, Consultant qualité

Chef de projet développement et/ou industriel, Ingénieur d'affaires / Chargé d'affaires, Ingénieur projet, Consultant en organisation

Gestionnaire d'études cliniques, Attaché de recherche clinique, Chargé d'affaires réglementaires

Chargé d'études marketing, Chef de produit junior, Délégué médical-hospitalier, Responsable communication, Consultant en veille stratégique.

**Codes des fiches ROME les plus proches (5 au maximum) :** 53122 - 53212 - 33114

**Réglementation d'activités :** Néant

### Modalités d'accès à cette certification (cadre 7)

#### Descriptif des composantes de la certification :

Il existe deux voies d'accès à la certification :

→ **La voie du parcours de formation initiale ou continue.**

Dans ce cadre, le niveau pré-requis est un niveau Bac +3, Bac +4 ou Bac +5. Suivant le parcours antérieur du candidat et son niveau, il existe plusieurs cursus d'accès à la certification.

- Formation sur 2 années de formation
  - Année 1 :
    - 8 mois de formation fondamentale
    - 6 mois de stage
  - Année 2 :
    - 4 mois de formation spécialisée
    - 6 mois de stage
- Formation avec admission parallèle sur en deuxième année de formation avec mise à niveau optionnelle
  - Année 2 en admission parallèle :
    - 4 mois de mise à niveau de formation fondamentale
    - 4 mois de formation spécialisée
    - 6 mois de stage
- Formation courte et intensive
  - Une année de formation
    - 4 mois de formation spécialisée
    - 6 mois de stage

Lors de ces années de formation, l'évaluation se fait par le biais de

- Projets d'évaluation avec mise en situation pour évaluation des connaissances et compétence
- Période de stage en entreprise pour une mise en situation réelle

En dernière année de formation les évaluations portent sur

- 50% sur l'évaluation en cours de formation : la validation des modules se fait sur la validation des projets d'évaluation avec mise en situation pour évaluation des connaissances et compétences. Les modules sont rattachés à aux domaines de compétences mentionnés ci-dessus.
- 50% sur l'évaluation de la période de stage en entreprise : évaluation des missions réalisés, du rapport, de la synthèse et de la soutenance.

→ **La voie de la validation des acquis de l'expérience (VAE). Le candidat doit avoir au moins trois années d'expérience dans le métier visé par la certification.**

L'évaluation porte sur :

- le dossier décrivant les activités du candidat lors de ses années d'expérience et de la mise en adéquation avec les compétences requises
- un portefeuille de preuves (livrables fournis lors des expériences professionnelles en entreprise, ...)
- une soutenance lors de laquelle sont présentées les activités et compétences acquises

Le bénéfice des composantes acquises peut être gardé 5 ans.

Conditions d'inscription à la certification	Oui	Non	Indiquer la composition des jurys
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X		75% extérieurs – 25 % internes 50% hommes - 50% femmes 50 % employeurs - 50% salariés
En contrat d'apprentissage		X	
Après un parcours de formation continue	X		75% extérieurs – 25 % internes 50% hommes - 50% femmes 50 % employeurs - 50% salariés
En contrat de professionnalisation	X		75% extérieurs – 25 % internes 50% hommes - 50% femmes 50 % employeurs - 50% salariés
Par candidature individuelle	X		75% extérieurs – 25 % internes 50% hommes - 50% femmes 50 % employeurs - 50% salariés
Par expérience <i>Date de mise en place :2009</i>	X		75% extérieurs – 25 % internes 50% hommes - 50% femmes 50 % employeurs - 50% salariés

Liens avec d'autres certifications (cadre 8)	Accords européens ou internationaux (cadre 9)

#### Base légale (cadre 10)

**Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :**

**Références autres :**

#### Pour plus d'information (cadre 11)

Statistiques :

50 titulaires sur les 3 dernières promotions (2006 à 2008)

Autres sources d'informations :

[contact@ionis-stm.com](mailto:contact@ionis-stm.com)

Lieu(x) de certification :

IONIS School of Technology and Management  
14-16 rue Voltaire – 94276 Le Kremlin-Bicêtre

Lieu(x) de préparation à la certification déclaré(s) par l'organisme certificateur :

IONIS School of Technology and Management  
14-16 rue Voltaire – 94276 Le Kremlin-Bicêtre

Historique :

#### Liste des liens sources (cadre 12)

Dossier n° :

Date :

Site Internet de l'autorité délivrant la certification

[www.ionis-stm.com](http://www.ionis-stm.com)