

STRATÉGIE  
EMPLOI &  
FORMATION

Étude sur les  
besoins en  
compétences  
dans les

Biotechnologies  
Santé



Les Entreprises du médicament poursuivent  
leur engagement pour développer leur capital humain  
en Biotechnologies Santé au travers du



# “Plan Compétences Biotech 2015”

Dans le cadre du développement de son plan stratégique pour l'emploi et la formation, le LEEM et l'Observatoire paritaire des entreprises du médicament ont mis en œuvre, entre 2005 et 2010, cinq axes prioritaires :

**1 Renforcer le maillage entre les cursus scientifique et ingénieur et les cursus médical et pharmacie pour faire évoluer les démarches de R&D**



**2 Orienter les chercheurs vers une culture projet et résultats**



**3 Mettre en place des solutions innovantes de type partage de personnel ou second élan de carrière afin d'attirer les profils seniors dans les "jeunes pousses"**



**4 Encadrer les 500 programmes de formation en Biotechnologies recensés en France par la promotion d'une charte de recommandations afin de renforcer compétences et spécialisations**



**5 Adapter la notion de responsabilité pharmaceutique à la bioproduction afin de permettre le recours aux experts industriels adéquats.**



## **Aujourd'hui, les entreprises du médicament et leur Observatoire paritaire s'engagent dans un nouveau plan à 5 ans**

pour renforcer la compétitivité des ressources humaines en Biotechnologies Santé en France, en proposant notamment des rapprochements Industrie-Universités, au travers d'actions de communication, de projets collaboratifs en matière de formation, et en déclinant une partie du plan d'action au niveau régional avec le soutien des pôles de compétitivité.

Il prévoit également la poursuite ou le déploiement des actions déjà mises en œuvre dans le cadre du 1<sup>er</sup> plan stratégique "Compétences biotech 2010" lancé à la suite de l'étude sur l'emploi et la formation en biotech santé de 2005.

# La biotechnologie Santé en France : un capital humain important à valoriser

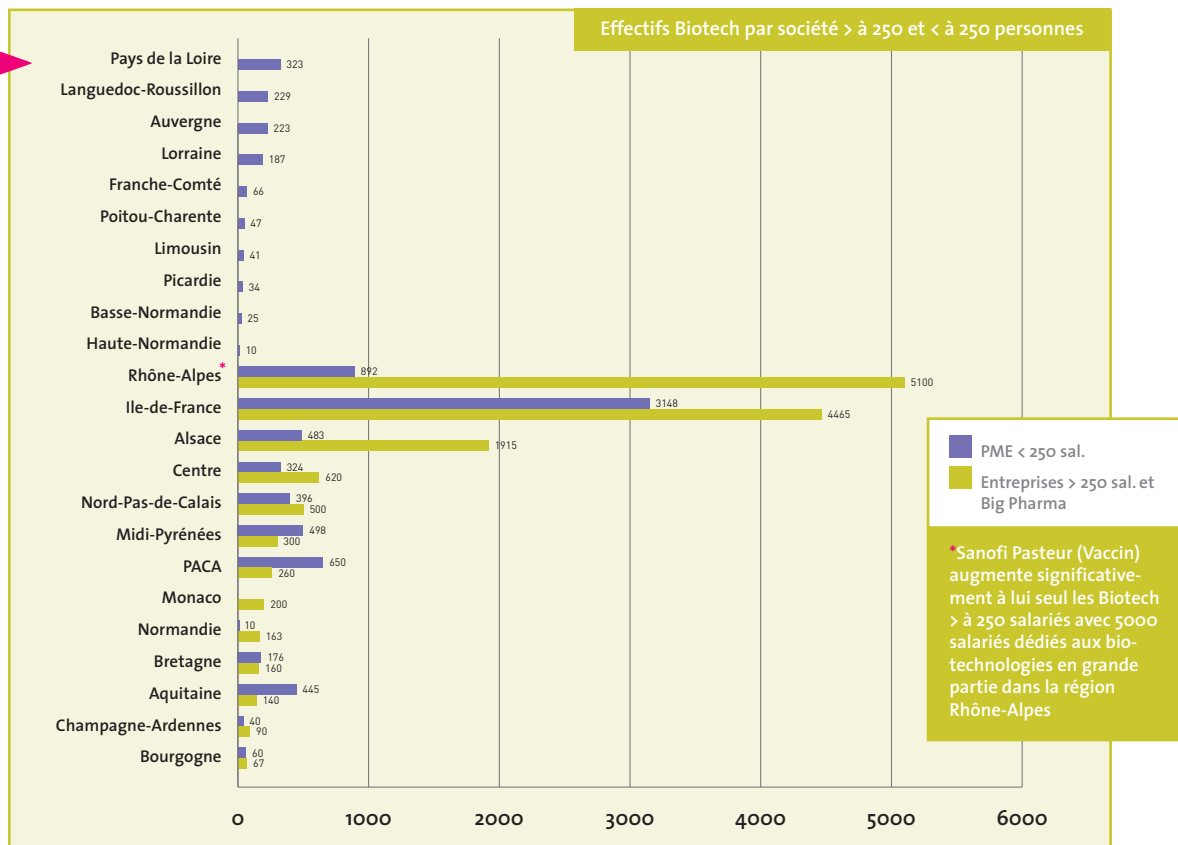
## Estimation des effectifs biotech en 2005

L'étude de 2005 avait identifié un effectif de **20 000** personnes dans les biotech santé en France, dont près de **45 %** dans les "jeunes pousses" et **55 %** dans les "big pharma".

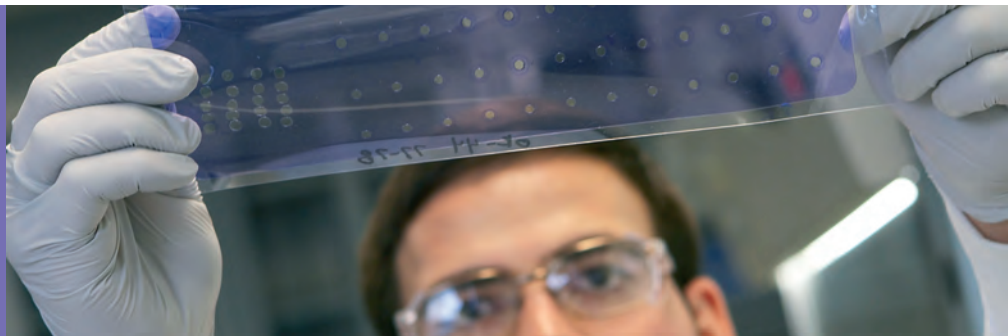
Sur 251 entreprises de moins de 250 salariés recensées dans l'étude, 44% sont situées en région parisienne.

## Evolution des effectifs biotech de 2005 à 2010

**498** entreprises de biotechnologies santé en France rassemblent un large effectif, soit **22 287** personnes en 2010. Cet effectif est principalement situé au sein des fonctions Recherche, Développement et Production.



Source : Adebitech, étude 2010



**63 % des effectifs** (soit 14 035 personnes) se retrouvent dans les sociétés de plus de 250 employés alors que les PME regroupent **37% des effectifs** (soit 8246 personnes). L'ensemble des métiers concernés est représenté au sein de trois grands types d'acteurs utilisant des compétences Biotech : les laboratoires mixtes Chimie-Biotech, les sociétés Bio-pharmaceutiques et les PME Biotech.

**L'Île-de-France** reste en première position pour l'emploi dans les biotechnologies, par rapport aux chiffres 2005, avec un maillage important de PME de moins de **250** ; **169** PME en 2010 soit **38%** des PME de biotech, contre **110** PME en 2005, soit **44%** des PME de biotech.

**7613 salariés** travaillent dans les biotechnologies en Île-de-France, soit **34%** des effectifs nationaux.

Les régions Rhône-Alpes (26,8% des effectifs), Alsace (10,7%), Centre (4,2%), PACA (4,1%), Nord-Pas-de-Calais (4%) et Midi-Pyrénées (3,6%) se démarquent assez nettement, bénéficiant de la présence de pôles de compétitivité régionaux très actifs. Les autres régions, où les grandes entreprises pharmaceutiques ne sont pas implantées, ont su quand même attirer les jeunes Biotech.

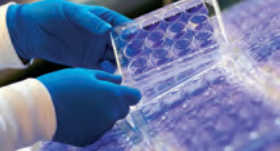
## Les laboratoires mixtes

**“Chimie-Biotech”**, tels que Sanofi Aventis, Galdema, Pierre Fabre et Novartis s'impliquent dans les biotechnologies au travers de leurs structures de recherche, en partenariat ou non avec des PME biotech, de processus impliquant des procédés biologiques, de développement de biomédicaments et parfois de production.

## Les sociétés

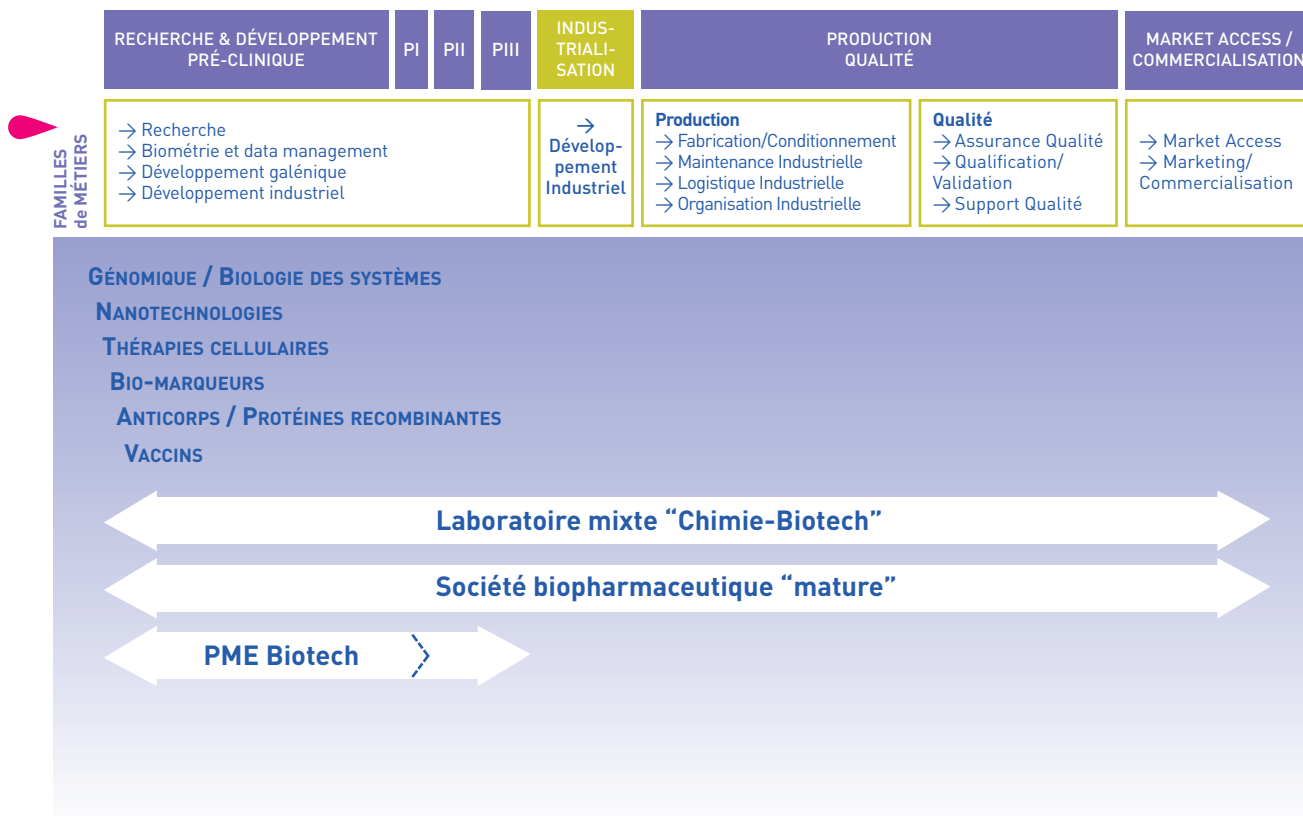
**biopharmaceutiques** “matures” comme Sanofi Pasteur, Genzyme, LFB ou Ipsen, fortes d'une découverte sur une technologie ou un type de produit ont intégré la biotechnologie sur l'ensemble du processus, de la R&D à la commercialisation.

**Les PME Biotech**, émergeant de Big Pharma ou du monde académique, sont spécialisées sur une partie du processus : sur la R&D produits jusqu'en phase I ou II, Transgene par exemple, sur un service spécifique contribuant à la R&D ou à la fabrication d'un produit ou d'une technique, Biomodeling Systems et Cleancells par exemple, ou mixtes, Collectis ou IDD tech. ■



L'étude confiée à AEC Partners a couvert tous les métiers de la chaîne de valeur du médicament au sein de ces trois types d'acteurs et autour des différentes technologies utilisées aujourd'hui en Biotechnologies santé : la Génomique, la Biologie des Systèmes, les Nanotechnologies, les Thérapies Cellulaires, les Bio-Marqueurs, les Protéines Recombinantes et les Vaccins.

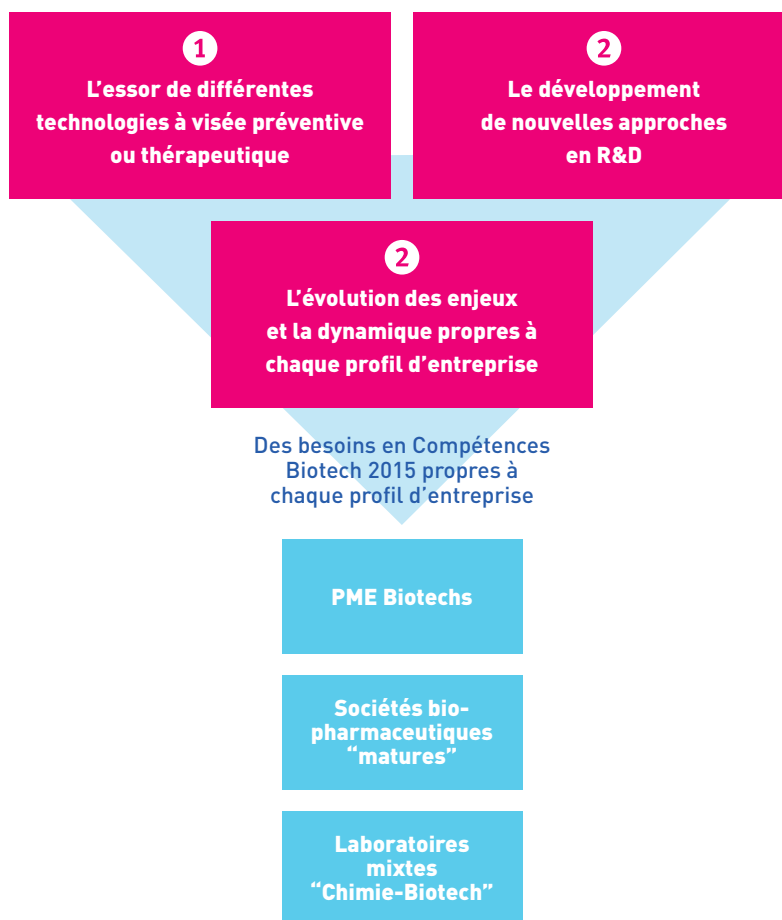
L'objectif était d'actualiser les besoins en compétences Biotech Santé des entreprises et de définir les axes prioritaires Emploi et Formation pour soutenir l'évolution des compétences Biotech au cours des cinq prochaines années dans le domaine de la santé et du médicament. ■



# Trois facteurs clés d'évolution conditionnent les besoins en compétences



L'étude a permis d'identifier trois facteurs clés d'évolution qui conditionnent les besoins en compétences Biotech : la maturité des différentes technologies, les nouvelles approches en R&D et les besoins des différents types d'entreprises.





## Le niveau de maturité des différentes technologies conditionne l'évolution de compétences en R&D et en production

### Technologies bien implantées en France

Besoins 0-5 ans

**Le vaccin** constitue un domaine technologique fort dans le contexte français et doit anticiper les évolutions des techniques de production et le développement de nouveaux types de vaccins. Développer des vaccins produits sur des cellules nécessite de maîtriser la culture cellulaire en R&D mais aussi en production.

**Les protéines recombinantes** incluant les anticorps, ont été identifiées comme étant des technologies dont le développement va perdurer et dont de nombreuses molécules arriveront en phase de production dans les prochaines années. Des connaissances devront être développées sur les fonctions de transfert industriel, de production, de contrôle qualité, d'assurance qualité et d'affaires réglementaires.

**La thérapie génique** est dotée d'une production préindustrielle de médicaments.

### Technologies émergentes en France

Besoins à court terme en R&D, développement Industriel au-delà de 5 ans

**Les nanotechnologies** sont des technologies très prometteuses néanmoins, affirmer leur développement industriel semble prématuré. Elles couvrent des domaines variés d'application, certains en lien avec les bio-marqueurs. Elles sont encore le plus souvent au stade de la recherche, avec une dynamique incertaine, principalement en raison des risques liés à la maîtrise des nano-particules.

**Les thérapies cellulaires**, en dépit d'une compétence académique exceptionnelle en France, restent encore embryonnaires, à cause notamment des difficultés d'industrialisation. Leur domaine d'application couvre à la fois la médecine régénérative et l'utilisation future de cellules souches dans les tests de développement. Elles pourraient connaître une forte évolution avec le développement de cellules souches pluripotentes dans les 10 ans à venir. ■





## Le développement de nouvelles approches en R&D accélère les phases pré-cliniques et cliniques et nécessite une véritable interdisciplinarité

### La biologie systémique, la médecine personnalisée et la recherche translationnelle

exigent de travailler davantage en mode transversal en mixant les disciplines et en optimisant les interfaces. La biologie systémique semble s'imposer comme l'approche R&D des dix prochaines années. Approche holistique, elle permet des applications autant en recherche (identification de cibles, datamining), qu'en pré-clinique (bio marqueurs de l'efficacité et de la tolérance) ou en clinique (dose, ciblage de populations, design des études).

Les nouvelles thérapeutiques visent à mieux diagnostiquer, choisir la stratégie thérapeutique et suivre l'efficacité du traitement, dans une approche globale et personnalisée du patient. Enfin, la recherche translationnelle replace le médecin et le patient au centre de l'approche de la R&D et adopte une démarche intégrative sur une pathologie donnée, au lieu du modèle séquentiel de R&D traditionnel.

### Le développement scientifique

nécessite, lui, des compétences de traitement et d'intégration de données. Ces compétences embrassent la gestion et la structuration de bases de données, l'intégration de données de différentes origines, l'identification de relations entre les données, la visualisation des données, l'analyse et l'interprétation des données.

### Les méthodes de développement pré-clinique et clinique

évoluent et s'adaptent aux produits biologiques ainsi qu'à l'approche translationnelle. Le développement pré-clinique fait davantage appel à des modèles transgéniques, plus prédictifs. L'exploitation de données patients au niveau mondial et les exigences réglementaires post-AMM vont nécessiter l'analyse de larges cohortes de patients dans le futur et le développement d'analyses pharmaco-épidémiologiques. ■



## En parallèle, les besoins en compétences sont aussi liés aux enjeux et à la dynamique propres à chaque profil d'entreprise

**Les PME Biotech**, positionnées principalement en R&D, doivent renforcer et acquérir les compétences nécessaires pour accompagner leur croissance et s'adapter à leurs partenaires. Au-delà des compétences scientifiques, ces sociétés rencontrent toujours des difficultés à se pourvoir en compétences non scientifiques. Ces dernières sont indispensables pour mener à bien les projets mais également pour soutenir le fonctionnement quotidien des structures.

Les compétences de gestion devant être améliorées concernent la recherche de financement, le business planning, le business développement, la gestion de la propriété intellectuelle et des brevets, la réalisation de contrats de consortium et de partenariat ainsi que la gestion de projet, l'organisation et l'anglais scientifique. Des compétences métier doivent aussi être renforcées, telles que celles relatives aux affaires réglementaires, en complément d'une expérience scientifique, le contrôle qualité, les bonnes pratiques de laboratoire, cliniques, la maintenance et le support à l'industriel.

Par ailleurs, la tendance des entreprises partenaires à externaliser la R&D jusqu'en phase II/III oblige les PME Biotech à acquérir des ressources en développement.

Un besoin de profils d'intégrateurs entre sociétés se fait également sentir, pour pouvoir vendre des offres globales, créer des consortiums et atteindre des tailles suffisantes. Les biotechs développant des produits et des diagnostics ont particulièrement besoin de ces profils intégrateurs car les approches théranostique/companion test sont couplées. L'objectif de ces PME Biotech est triple : gérer des développements coordonnés et articulés du produit et du diagnostic, nouer des partenariats (valorisation, négociation...) et enfin démontrer la valeur ajoutée du produit aux Autorités de santé. ■





**Pour la R&D,** les grandes entreprises biopharmaceutiques visent à se tenir au fait des évolutions technologiques et à optimiser leurs processus afin de caractériser les molécules candidates le plus rapidement possible et de maîtriser le produit biologique.

Des besoins importants sont en particulier exprimés sur les compétences en toxicologie et immuno-toxicologie, virologie, galénique moléculaire, physico-chimie, génie des procédés, chimie analytique, clonage, purification, méthodes d'analyse, chimie, biochimie de peptides et analogues, analyse protéomique et structurale, modélisation, biométrie et bio-statistiques.

Les besoins liés à la recherche translationnelle concernent eux plus spécifiquement le Bio-computing : bioinformatique et bio-statistiques, la médecine translationnelle et la pharmacologie moléculaire.

Des métiers clés sont recherchés tels que les Gestionnaires de base de données et de bibliothèques de molécules, les Spécialistes des technologies de High-Throughput Screening (HTS) et High-Content Screening (HCS), les Spécialistes de l'imagerie in vitro et in vivo et les Roboticiens.

L'intégration des disciplines constitue un facteur crucial et en particulier la capacité à travailler dans les deux dimensions biologique/chimique et scientifique/clinique. Les compétences "d'interface" englobent la connaissance de gestion de projet et des référentiels des différentes fonctions impliquées dans un projet. ■

## En Production, les sociétés/entités biopharmaceutiques

"matures" cherchent à maîtriser au mieux le procédé le plus en amont possible mais également à optimiser la gestion de projet et à améliorer la maintenance. Les besoins exprimés sur les métiers concernent surtout les opérateurs de production qualifiés. Les niveaux recherchés sont Bac+2, Bac+3, Licence Professionnelle.

Les compétences techniques nécessaires portent sur l'ensemble du processus de bio-production, de la conception à l'application. Elles englobent le génie des procédés, le génie génétique, la purification, les nouvelles technologies de filtration, la chromatographie, la centrifugation, la formulation, la galénique appliquée à des produits biologiques (impact des nanotechnologies), l'ingénierie et le contrôle qualité.

La maintenance génère des besoins importants difficiles à combler dans de bonnes conditions. Elle concerne les équipements de laboratoire, les flux, l'environnement des salles blanches, la surveillance, la gestion centralisée des appareils. Elle est le plus souvent sous-traitée, avec un rapport qualité de prestation/coût difficile à optimiser, un turnover important des équipes et un marché tendu.

Les compétences en organisation et management, ainsi qu'en gestion de projet sont recherchées. Indispensables pour mener des équipes, elles sont enseignées en école d'ingénieur, mais trop peu à l'université, en pharmacie ou en médecine.

Des besoins de formation continue existent pour les métiers de Pharmacien responsable, Ingénieur et Producteur. Le Pharmacien Responsable voit son activité évoluer, allant d'une culture du contrôle qualité axé sur la

conformité vers une culture de contrôle in process, qui nécessite une connaissance du procédé de fabrication. Pour cette mission, l'ingénierie du processus est à développer. L'ingénieur classiquement orienté "équipements et procédés", doit maîtriser désormais la connaissance du produit dans son utilisation médicale.

Les producteurs doivent eux faire face à l'évolution des standards et à de nouvelles méthodes. Ces nouvelles méthodes englobent la chromatographie, la nanofiltration, le développement Quality Based Design et l'intégration de la maîtrise du procédé dans le développement (control in process). Ils doivent également connaître les nouvelles méthodes analytiques de développement : tests de microbiologie (recherche de germes, sensibilité plus forte et automatisation), de pureté (électrophorèse, automatisation, optimisation de la caractérisation) et de mesure d'activité de produits (tests adaptés sur mesure). ■



## Pour les sociétés mixtes “Chimie-Biotech” en production,

le virage vers les biotechnologies nécessite de faire évoluer des équipes internes ancrées dans l’industrie chimique et de gérer leurs parcours professionnels. Les équipes de développement interne doivent intégrer les spécificités des biomédicaments. Un certain niveau de connaissances en bioproduction, en pharmacovigilance, et en immuno-monitoring s’avère donc nécessaire. Elles doivent intégrer les attentes des payeurs au-delà des attentes des autorités réglementaires en articulant des études d’“Outcome Research” avec le plan de développement clinique. Ces équipes doivent également renforcer leur lien avec les PME Biotech partenaires, dans un contexte d’externalisation progressive du développement jusqu’en phase II et III.

La reconversion de sites de production chimique en sites de bioproduction est un enjeu majeur. Un exemple de mutation est actuellement en cours chez Sanofi Aventis à Vitry sur Seine. La culture du biochimique doit y être développée au niveau des producteurs (encadrement et opérateurs) et du Contrôle Qualité (y compris le pharmacien responsable) en s’appuyant sur l’expertise actuelle en industrialisation du médicament.

Les principales compétences à acquérir concernent la connaissance théorique liée au type de produit et donc, le fonctionnement des cellules, la chimie des protéines, le matériel utilisé (ex: bioréacteurs, colonnes de chromatographie, appareils de diafiltration). Il est également important de savoir prendre en compte les comportements à adopter dans cet environnement qu’il soit spécifique des zones d’atmosphère contrôlée ou des particularités liées à la fabrication de matières actives en termes d’asepsie et de stérilité. Sont également à développer la connaissance et la mise en pratique du procédé et de l’outil de production, les dispositions spécifiques

liées à l’emploi d’OGM, la sécurité, l’environnement, l’atmosphère contrôlée, l’asepsie et la gestion des risques de contamination.

## Les fonctions market access et marketing/ventes évoluent également car le Biomédicament est souvent une innovation de rupture

La fonction market access doit justifier les apports thérapeutiques et sociétaux de l’innovation de rupture représentée par le biomédicament.

Cette fonction a pour premier défi de justifier auprès des autorités l’action du produit sur la maladie. Elle le démontre au travers de la création de nouveaux systèmes de références et de critères propres au traitement de la maladie au-delà de la réponse symptomatique. Elle doit savoir représenter le laboratoire auprès des autorités de santé et saisir leurs attentes, développer et prouver les argumentations sur les réponses thérapeutiques, intégrer aussi les effets sur la qualité de vie et les impacts économiques en fonction de la cible patient. Les démonstrations de la valeur du bio-médicament s’effectuent sur deux plans, le niveau individuel, thérapeutique, et le niveau collectif en termes d’apport social et économique.

Cette fonction doit maîtriser la direction de projet pour mobiliser marketing et médical autour des attentes des autorités de santé ainsi que les équipes de développement international deux à trois ans avant le dépôt de dossier sur des études cliniques et d’Outcome Research. ■

## Les fonctions

**marketing/ventes** doivent intégrer les attentes de toutes les parties prenantes du soin et savoir traduire l'innovation en prise en charge pertinente du patient.

L'organisation des équipes marketing/ventes prend en compte les spécificités d'une approche marketing dédiée au parcours du patient avec souvent une initiation du produit à l'hôpital. Intégrant la compréhension de la prise en charge du patient afin d'informer et former des acteurs du soin variés (radiologues, spécialistes, infirmières, pharmaciens hospitaliers et de ville,...), cette approche est orientée à la fois sur la promotion des bénéfices du produit, sur la connaissance des risques, et sur la maîtrise de la prescription et de la démonstration de la valeur du produit (perception du prix élevée). Des offres de services sont conçues avec précision pour accompagner un patient dont la maladie et son traitement sont au long cours.

La fonction marketing intègre les attentes de tous les acteurs qu'ils soient autorités de santé, acteurs du soin, hospitaliers et patients, ce qui implique une connaissance scientifique et un savoir-faire de traduction des arguments par type d'acteur et d'évolution de la prise en charge de la maladie. Ils doivent également savoir mobiliser les Chargés de grands comptes, les Responsables institutionnels régionaux, les Responsables Scientifiques Régionaux en les pourvoyant de projets et d'offres de services.

Les postes en charge de la promotion du médicament sont des Chargés de compte hospitaliers ou spécialistes. Certaines activités du Visiteur Médical à l'hôpital sont transférées aux Responsables Scientifiques Régionaux. Ils doivent savoir intégrer une communication scientifique complexe et d'évolution rapide, réaliser des plans d'action individualisés chez des clients peu nombreux et ils doivent être capables de proposer des services variés en mobilisant les différentes ressources de l'entreprise. ■

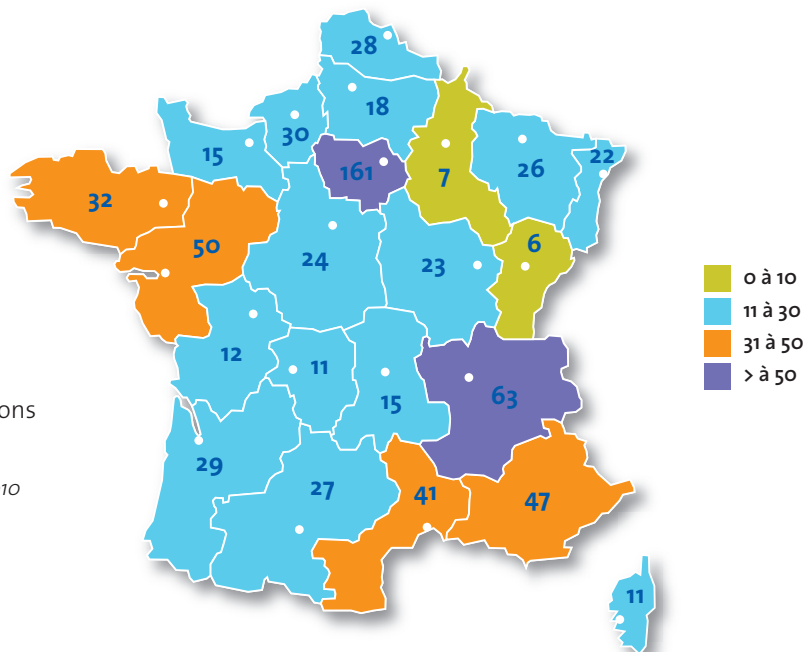


# Face à ces besoins en compétences, les formations en Biotechnologies sont présentes partout en France et se révèlent très qualifiantes

Près d'un tiers (32%) de l'ensemble des formations se situe en Ile-de-France et Rhône-Alpes, l'effectif humain en biotechnologie de ces deux régions se montant lui à 61% du total France

Localisation des formations Biotech par région \*

\*source : Etude Adebiotech 2010

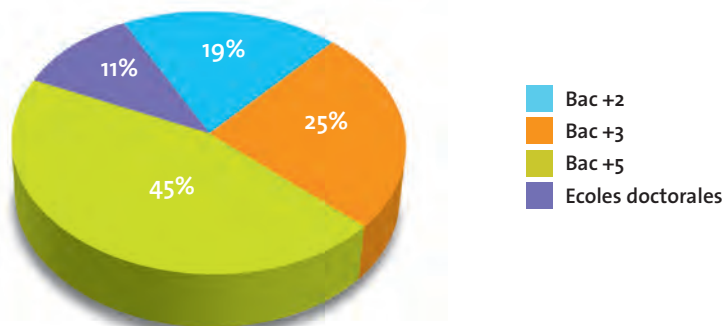


508 formations avaient été recensées en 2005, en 2010 ce sont 698 formations de Bac + 2 aux écoles doctorales qui mènent aux métiers des Biotechnologies Santé.

Les formations Bac +5 totalisent à elles seules 45% du total

Répartition des formations Biotech par niveau de diplôme\*

\*source : Etude Adebiotech 2010



Les axes d'action :

# Quatre axes prioritaires

ont été définis à horizon 2015



**1** Communiquer le référentiel des métiers Biotech par famille auprès des enseignants et des étudiants et au sein des entreprises

**2** Réaliser un projet pilote de collaboration université-industrie pour devenir leader européen en formation pour la Biologie des systèmes

**3** Ajuster les ressources aux besoins grâce à la fonction de Médiateur Formation à développer en région en appui des pôles de compétitivité

**4** Relancer le plan de formation continue des salariés Biotech à la culture business et gestion de projets



# 1

## Communiquer le référentiel des métiers Biotech auprès des enseignants et des étudiants et au sein des entreprises

Les référentiels métiers spécifiques de la Biotechnologie ont été construits par des professionnels lors des ateliers du séminaire de travail fin 2010, et sont disponibles en annexe. Ils comprennent les métiers suivants **en R&D** : Chercheur, Directeur Scientifique, Manager de Recherche, Gestionnaire de Projet, Responsable Etudes Cliniques, Attaché de Recherche Clinique, Responsable Affaires Réglementaires, Responsable Pharmaco-Vigilance, Bio statisticien, Bio informaticien, Modélisateur, Qualiticien, Technicien de Recherche Clinique et Technicien de Laboratoire.

**En production**, ils couvrent les métiers suivants : Technicien de Bio-production, Responsable de Bio-production, Contrôle Qualité, Développement des Procédés, Développement Analytique, Assurance Qualité, Maintenance et Personne Qualifiée.

**Le premier objectif** de cet axe prioritaire est de partager ces référentiels au sein de l'entreprise afin de développer les modes de travail transversaux et de mieux savoir gérer ses interfaces.

**Le second objectif** est de travailler au rapprochement Université-Industrie en communiquant ces référentiels aux enseignants et aux étudiants pour que les parcours de formation soient mieux adaptés et que les étudiants définissent leur projet professionnel au plus tôt. Un événement annuel national destiné aux étudiants, lors de la semaine du médicament en Octobre, par exemple, pourrait présenter les métiers Biotech à destination des doctorants et des bac +5, ingénieurs, pharmaciens et M1/M2 universités.

**Au niveau régional**, des présentations assurées par des industriels auprès de BTS/DUT seront ciblées en termes de ressources en fonction des manques perçus par les industriels. ■

# 2

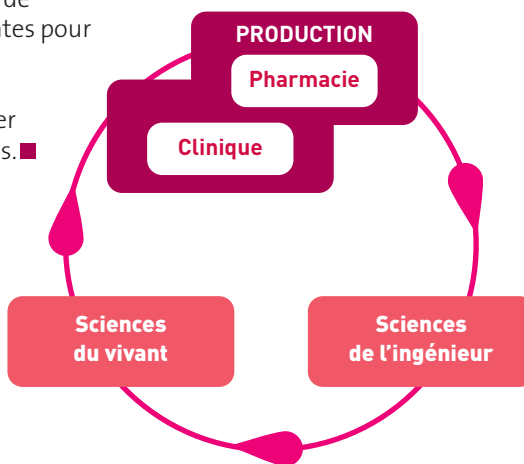
## Réaliser un projet pilote de collaboration université-industrie pour devenir leader européen en formation pour la Biologie des systèmes

Les enjeux futurs questionnent notre capacité à fournir des compétences de pointe adaptées aux nouvelles méthodes de Recherche et Développement. En effet, il est indispensable de mieux traduire les savoirs en compétences et de former des étudiants sachant travailler dans des modalités multidisciplinaires.

La biologie des systèmes devrait devenir un formidable moteur de performance en R&D, avec des domaines d'application allant de la recherche à la clinique. Tout comme la médecine translationnelle, la biologie des systèmes exige la maîtrise de connaissances intégratives et systémiques. Savoir intégrer des approches scientifiques, médicales, statistiques, informatiques demande de connaître une ou plusieurs disciplines et d'être capable de l'articuler aux autres.

Afin de mettre en place le projet pilote de structuration des cursus et de collaboration université-industrie, un groupe d'expérimentation constitué de trois universités, d'une école et de trois industriels pourrait être décliné en deux task forces, l'une pour Alsace Biovalley, l'autre pour Rhône Alpes. Par ailleurs, ce groupe d'expérimentation partagerait ses résultats et collaborerait avec Medicen, pôle de compétitivité mondial des technologies innovantes pour la santé, qui poursuit des objectifs similaires .

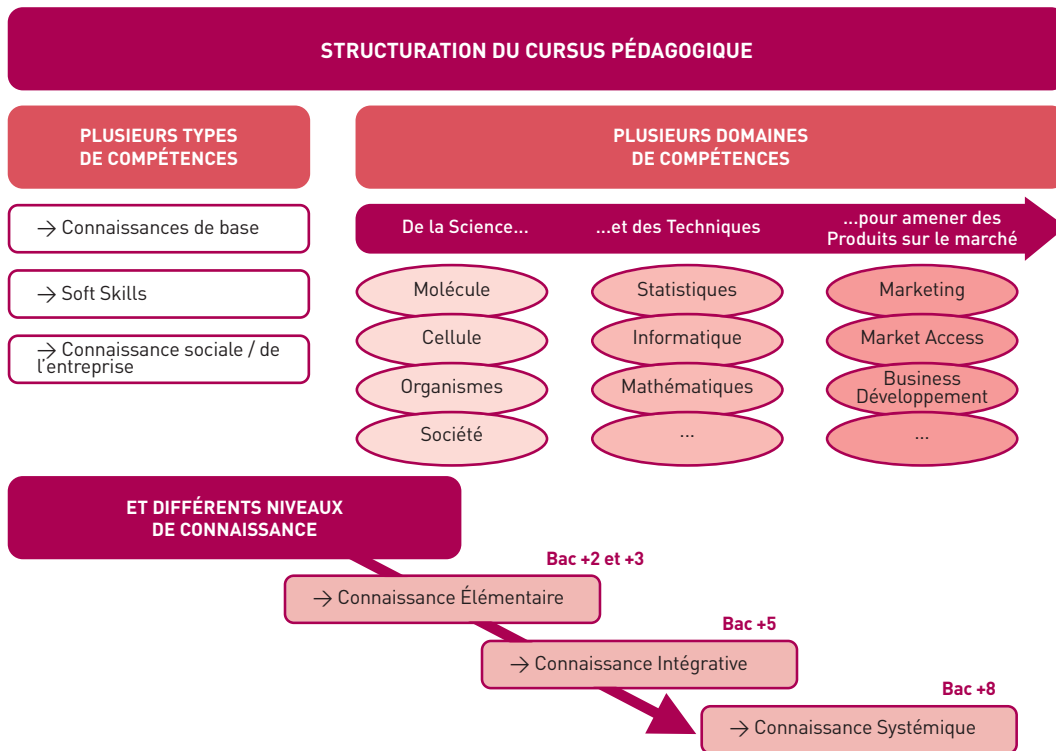
L'objectif ultime de ce pilote est de devenir leader européen en formation de Biologie des Systèmes. ■





Un cahier des charges de structuration des cursus pédagogiques sera développé pour adapter la formation aux nouvelles approches en biotechnologie. Il inclura trois types de connaissance. **Le premier** porte sur les compétences de base, scientifiques et techniques. **Le deuxième** porte sur les soft skills, c'est-à-dire les compétences orientées vers les interactions humaines. On y retrouve par exemple des capacités de communication, de mobilisation, de résolution de problèmes et de prise de décision. **Le troisième** couvre la connaissance sociale et la connaissance de l'entreprise par exemple, le business plan, la gestion, le droit du travail et l'éthique.

Plusieurs domaines de compétences seront également constitués pour construire des corpus scientifiques, techniques et business. Enfin, trois niveaux de connaissance seront identifiés, les connaissances élémentaires pour les Bac +2 et +3, les connaissances intégratives pour les Bac +5 et les connaissances systémiques, Bac +8. ■



Ce projet pilote a aussi pour objectif d'aider à décloisonner l'enseignement pour le rendre créateur de valeur économique en lien avec la plateforme d'excellence de formation en Biosanté (CSIS et mission de M. Tunon de Lara).

Il permettra d'innover dans les modalités pour s'approcher des conditions réelles de travail en R&D et en production. Une ouverture sur le réel en entreprise est à favoriser tout au long des cursus de formation initiale. La dimension pratique doit être renforcée dans l'enseignement, au travers, par exemple, de la formation à l'évaluation de projets. Il s'agit d'intégrer le management d'équipe et de projet, le compte de résultat, en particulier pour la formation du pharmacien industriel. La mutualisation des plateformes industrielles entre établissements pourrait permettre de travailler sur des "formats" industriels.

L'intérêt est de développer dans toutes les disciplines un lien avec l'industrie au moins deux ans avant d'intégrer le milieu professionnel en systématisant les démarches suivantes : la participation des industriels dans les comités de réflexion de mise en place des formations pédagogiques, l'utilisation des pôles de compétitivité comme jurys des projets des étudiants, l'analyse des évaluations de retour de stage, la facilitation de l'insertion de l'étudiant dans l'univers de la recherche (aide de thésards, travaux d'été dans un laboratoire...).

Il s'agit aussi de mener une approche proactive d'évaluation des besoins dans le tissu industriel afin d'adapter les cursus. Il est important pour les universités de se doter des moyens permettant de suivre et valoriser les parcours professionnels et l'employabilité des étudiants post formation (domaines, métiers, pays). Faire entrer systématiquement des industriels au conseil d'administration des universités pourrait être un facteur facilitant.

Au-delà des disciplines, le décloisonnement pourrait également concerner les secteurs d'activité en initiant des unités d'enseignement communes avec, par exemple les nouvelles énergies ou l'environnement ainsi que des projets communs, par exemple, un cas de création d'entreprise entre des étudiants de cursus différents.

Pour la formation continue ou la reprise d'étude, le défi de l'université est alors de construire des parcours personnalisés pour un groupe d'individus ou une entreprise.

Sur le plan structurel, l'université a besoin de se doter d'une nouvelle fonction, celle d'"intégrateur pédagogique", et d'y dédier une ligne budgétaire spécifique afin de développer ces modes de travail coopératifs et transversaux. Le système d'évaluation des enseignants-chercheur devrait également intégrer la valorisation de l'enseignement au travers par exemple d'un bonus en fonction de la qualité de l'enseignement dispensé. ■

# 3

## Ajuster les ressources aux besoins grâce à la fonction de Médiateur Formation

L'objectif de cette fonction est de permettre l'adéquation entre les besoins des entreprises et l'offre en termes de ressources humaines ; étudiants pour la formation initiale et professionnels pour la formation continue. Le Médiateur Formation exerce un rôle de facilitateur qui doit être mis en place localement, sur chaque bassin d'emploi. La fonction existe déjà au sein de deux pôles de compétitivité : Medicen et Alsace Biovalley. Ailleurs, elle pourra aussi être positionnée dans le pôle de compétitivité régional ou dans les maisons de l'emploi et de la formation.

Le Médiateur Formation a, pour principales missions, d'appréhender et recenser les besoins des industriels, d'accélérer la transmission de l'information sur les besoins entre les différents acteurs et d'assurer l'adéquation des compétences aux besoins d'emplois à court (6 mois-1 an), moyen (2-3 ans) et long terme (5 ans). Il s'emploie également à articuler un parcours de formation adapté au profil des collaborateurs en sollicitant les organismes de formation et l'OPCA, en s'appuyant sur des modules d'enseignement existants (Master, BTS...) et en suscitant la création de nouveaux modules. Enfin, il identifie les financements et répond autant aux besoins des PME qu'à ceux des grandes entreprises.

Afin de garantir le succès de ces missions, le profil de la personne doit lui permettre de savoir intégrer les contraintes des mondes industriel, universitaire et des organismes de financement. Cette personne doit également savoir mettre en relation des acteurs différents tels que les industriels, le pôle emploi, le conseil régional, les maisons de l'emploi et de la formation, les universités, les formateurs et les financeurs tels que les OPCA /CFA. Le périmètre de son action en termes de besoins quantitatifs et de nature des projets considérés doit être précisément défini. Une coordination entre Médiateurs Formation devra être mise en œuvre de façon inter-régionale pour permettre une cohérence nationale. Enfin, la mise en place de CFA de branche par le LEEM est également un facteur clé de succès. ■



# 4

## Relancer le plan de formation continue des salariés des Biotech à la culture business

L'enjeu est de redynamiser et de poursuivre le déploiement des programmes de formation continue destinés aux salariés des PME Biotech. Il s'agit à la fois de créer des modules adaptés aux besoins actuels et d'identifier des sources de financement.

Ces programmes de formation continue sont à adapter précisément aux besoins des PME Biotech, à la fois en termes de format et de contenus. En effet, les PME Biotech sont très contingentées en ressources et exigent des modules courts et d'application concrète immédiate. Les contenus à développer incluent surtout des compétences business et aussi certaines compétences métier en réglementaire et en production.

Les compétences Business indispensables à la réalisation des projets et au fonctionnement quotidien des structures sont les suivantes : Business Plan et Financement, Business développement, Gestion de projet/Organisation, Propriété intellectuelle, Gestion de brevets, Réalisation de contrats de consortium et de partenariat, Anglais scientifique. Les compétences métier sont les suivantes : Réglementaire en complément d'une expérience scientifique, Contrôle qualité, Bonnes pratiques de laboratoire, Cliniques, de Production, Maintenance et Support à l'industriel. ■



# Les Annexes

1

Les référentiels métiers R&D.....p. 22 à 29

2

Les référentiels métiers Bioproduction.....p. 30 à 32

NIVEAU ÉTUDE	MÉTIERS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac + 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Chercheur</li> <li>&gt; Directeur scientifique</li> <li>&gt; Manager de recherche</li> <li>&gt; Gestionnaire de projet</li> </ul>	<p><b>CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES TRONC COMMUN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production</li> <li>• Compétences –omiques (Bioinformatique, Biologie des systèmes)</li> </ul>	<p><b>MISE A JOUR DES CONNAISSANCES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances</li> <li>• Veille scientifique et technologique</li> </ul> <p><b>FORMATION COMPLÉMENTAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire</li> <li>• Transfert de technologie et business développement (POC industrielle)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicologie et immuno-toxicologie</li> <li>• Biométrie et statistiques et biologie</li> <li>• Management de la qualité, HSE</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propriété industrielle</li> <li>• Microbiologie, Virologie</li> <li>• Immunologie</li> <li>• Culture cellulaire</li> <li>• Galénique</li> <li>• Physico-chimie, biochimie, chimie analytique</li> <li>• Génie des procédés</li> <li>• Pharmacologie moléculaire</li> <li>• Ingénierie du vivant ex: génie génétique et protéique</li> <li>• Informatique</li> </ul> <p><b>SPÉCIALISATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine peut faire l'objet d'une spécialisation</li> </ul>	
		<p><b>SOFT SKILLS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multi / Interdisciplinarité</li> <li>• Compétences d'interfaces et gestion de projet, médecine translationnelle</li> <li>• Compétences managériales</li> <li>• Anglais et autres compétences linguistiques</li> <li>• Aisance rédactionnelle bilingue</li> </ul>	
		<p><b>CONNAISSANCE SOCIALE / DE L'ENTREPRISE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité à créer un business plan</li> <li>• Environnement des bio-médicaments</li> <li>• Inter culturalité</li> <li>• Droit du travail</li> <li>• Éthique</li> <li>• Compétences financières et gestion (IPO, LBO Mise a jour des connaissance</li> </ul>	

CONNAISSANCE INTÉGRATIVE

CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE



NIVEAU ÉTUDE	MÉTIERS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac + 8 + 5	> Responsable Etudes Cliniques (protocoles) ARC	<p><b>CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production</li> </ul> <p>• Statistiques appliquées aux biotechnologies • Informatique</p> <p>• Biologie des systèmes • Immunologie • Toxicologie</p> <p><b>SPÉCIALISATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affaires réglementaires de biotechnologies (nationales, européennes, internationales)</li> </ul> <p><b>SOFT SKILLS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multi / Interdisciplinarité</li> <li>• Compétences d'interfaces et gestion de projet, médecine translationnelle</li> <li>• Compétences managériales</li> <li>• Anglais et autres compétences linguistiques</li> <li>• Aisance rédactionnelle bilingue</li> </ul> <p><b>CONNAISSANCE SOCIALE / DE L'ENTREPRISE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement des bio-médicaments</li> <li>• Inter culturalité</li> <li>• Droit du travail</li> <li>• Règles de bioéthique</li> </ul>	<p><b>MISE A JOUR DES CONNAISSANCES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances</li> <li>• Veille scientifique et technologique</li> </ul> <p><b>FORMATION COMPLÉMENTAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire</li> </ul>

NIVEAU ÉTUDE	MÉTIERS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac + 5	<p>&gt; Responsable Affaires Réglementaires (« CMC »)</p> <p>&gt; Responsable Pharmacovigilance</p>	<p><b>CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES</b> <b>DOUBLE FORMATION SCIENTIFIQUE ET AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production</li> </ul> <p>• Affaires réglementaires de biotechnologies (nationales, européennes, internationales)</p> <p>• Propriété industrielle associées au Biomédicament</p> <p>• Informatique (intégrative)</p> <p>• Biologie des systèmes (élémentaire)</p> <p>• Immunologie (élémentaire)</p> <p>• Toxicologie (élémentaire)</p> <p><i>CONNAISSANCE INTÉGRATIVE</i></p> <p><i>CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE</i></p> <p><b>SOFT SKILLS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité à intégrer et proposer aux autorités et à défendre des critères / normes spécifiques aux produits Biotech</li> <li>• Multi / Interdisciplinarité</li> <li>• Compétences d'interfaces et gestion de projet, médecine translationnelle</li> <li>• Compétences managériales</li> <li>• Anglais et autres compétences linguistiques</li> <li>• Aisance rédactionnelle bilingue</li> </ul> <p><b>CONNAISSANCE SOCIALE / DE L'ENTREPRISE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement des bio-médicaments</li> <li>• Inter culturalité</li> <li>• Droit du travail</li> <li>• Règles de bioéthique</li> </ul>	<p><b>MISE A JOUR DES CONNAISSANCES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances</li> <li>• Veille scientifique et technologique</li> </ul> <p><b>FORMATION COMPLÉMENTAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire</li> </ul>

NIVEAU ÉTUDE	MÉTIRS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac +3 +5 +8	> Bio statisticien	<b>CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mathématiques appliquées à la biotechnologie</li> <li>• Biologie des systèmes</li> <li>• Épidémiologie</li> </ul>	<b>MISE A JOUR DES CONNAISSANCES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances</li> <li>• Veille scientifique et technologique</li> </ul> <b>FORMATION COMPLÉMENTAIRE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire</li> </ul>
		<b>SOFT SKILLS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multi / Interdisciplinarité</li> <li>• Compétences d'interfaces et gestion de projet, médecine translationnelle</li> <li>• Compétences managériales</li> <li>• Anglais et autres compétences linguistiques</li> <li>• Aisance rédactionnelle bilingue</li> </ul>	
		<b>CONNAISSANCE SOCIALE / DE L'ENTREPRISE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement des bio-médicaments</li> <li>• Inter culturalité</li> <li>• Droit du travail</li> <li>• Règles de bioéthique</li> </ul>	

CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE,  
INTEGRATIVE  
OU SYSTÉMIQUE  
EN FONCTION DU NIVEAU  
D'ÉTUDE

NIVEAU ÉTUDE	MÉTIERS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac +3 +5 +8	> Bio informaticien  > Modélisateurs	<p><b>CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES</b> <b>TRONC COMMUN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologie des systèmes</li> <li>• Biologie synthétique</li> <li>• Informatique appliquée à la biotechnologie</li> <li>• Chimio-informatique</li> <li>• Design en 3D</li> </ul> <p><b>SPÉCIALISATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selon le domaine d'activité ex : bio-marqueurs, thérapie génique...</li> </ul> <p><b>SOFT SKILLS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multi / Interdisciplinarité</li> <li>• Compétences d'interfaces et gestion de projet, médecine translationnelle</li> <li>• Anglais et autres compétences linguistiques</li> <li>• Aisance rédactionnelle bilingue</li> </ul> <p><b>CONNAISSANCE SOCIALE / DE L'ENTREPRISE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement des bio-médicaments</li> <li>• Inter culturalité</li> <li>• Règles de bioéthique</li> </ul>	<p><b>MISE A JOUR DES CONNAISSANCES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances</li> <li>• Veille scientifique et technologique</li> </ul> <p><b>FORMATION COMPLÉMENTAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire</li> </ul>

CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE,  
INTÉGRATIVE  
OU SYSTÉMIQUE  
EN FONCTION DU NIVEAU  
D'ÉTUDE

NIVEAU ÉTUDE	MÉTIERS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac +3 +5	> <b>Qualiticiens (technicien et responsable)</b>	<p><b>CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES</b>  <b>DOUBLE FORMATION QUALITÉ ET BIOTECHNOLOGIES</b>  <b>TRONC COMMUN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production</li> <li>• Culture qualité, Management de la qualité, HSE</li> <li>• Compétences -omiques (Bioinformatique)</li> <li>• Propriété industrielle</li> <li>• Culture cellulaire</li> <li>• Génie des procédés</li> <li>• Informatique</li> </ul> <p><b>SPÉCIALISATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microbiologie, Virologie</li> <li>• Immunologie</li> <li>• Galénique</li> <li>• Ingénierie du vivant ex : génie génétique et protéique</li> </ul> <p><b>SOFT SKILLS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multi / Interdisciplinarité</li> <li>• Aisance relationnelle en transverse</li> <li>• Anglais et autres compétences linguistiques</li> <li>• Aisance rédactionnelle bilingue</li> </ul> <p><b>CONNAISSANCE SOCIALE / DE L'ENTREPRISE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement des bio-médicaments</li> <li>• Inter culturalité</li> <li>• Éthique</li> </ul>	<p><b>MISE A JOUR DES CONNAISSANCES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances</li> <li>• Veille scientifique et technologique</li> </ul> <p><b>FORMATION COMPLÉMENTAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire</li> </ul>

CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE, INTÉGRATIVE OU SYSTÉMIQUE EN FONCTION DU NIVEAU D'ÉTUDE

NIVEAU ÉTUDE	MÉTIERS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac +3	> TRC	<p><b>CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production</li> <li>• Statistiques appliquées aux biotechnologies</li> <li>• Informatique</li> <li>• Biologie des systèmes</li> <li>• Immunologie</li> <li>• Toxicologie</li> </ul> <p><b>SPÉCIALISATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affaires réglementaires de biotechnologies (nationales, européennes, internationales)</li> </ul> <p><b>SOFT SKILLS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multi / Interdisciplinarité</li> <li>• Anglais et autres compétences linguistiques</li> <li>• Aisance rédactionnelle bilingue</li> </ul> <p><b>CONNAISSANCE SOCIALE / DE L'ENTREPRISE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement des bio-médicaments</li> <li>• Inter culturalité</li> <li>• Règles de bioéthique</li> </ul>	<p><b>MISE A JOUR DES CONNAISSANCES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances</li> <li>• Veille scientifique et technologique</li> </ul> <p><b>FORMATION COMPLÉMENTAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire</li> </ul>

CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE

NIVEAU ÉTUDE	MÉTIERS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac +3	> Technicien de laboratoire	<p><b>CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES</b> <b>TRONC COMMUN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaissance des Bio-médicaments et de la Bio-production</li> </ul> <p>• Compétences-omiques (Bioinformatique) • Toxicologie et immuno-toxicologie • Biométrie et statistiques et biologie • Propriété industrielle • Microbiologie, Virologie • Immunologie • Culture cellulaire • Génie des procédés • Informatique • Management de la qualité, HSE</p> <p><b>SPÉCIALISATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Galénique</li> <li>• Physico-chimie, biochimie, chimie analytique</li> <li>• Pharmacologie moléculaire</li> <li>• Ingénierie du vivant ex: génie génétique et protéique</li> <li>• Roboticiens pour accompagner l'évolution des technologies (notamment sur les tests sur cellules)</li> </ul> <p><b>SOFT SKILLS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multi / Interdisciplinarité</li> <li>• Anglais et autres compétences linguistiques</li> <li>• Aisance rédactionnelle bilingue</li> </ul> <p><b>CONNAISSANCE SOCIALE / DE L'ENTREPRISE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Environnement des bio-médicaments</li> <li>• Inter culturalité</li> <li>• Éthique</li> </ul>	<p><b>MISE A JOUR DES CONNAISSANCES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine doit faire l'objet d'une mise à jour au fil de l'évolution des connaissances</li> <li>• Veille scientifique et technologique</li> </ul> <p><b>FORMATION COMPLÉMENTAIRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque domaine peut faire l'objet d'une formation complémentaire</li> <li>• Transfert de technologie et business développement (POC industrielle)</li> </ul>

CONNAISSANCE  
ÉLÉMENTAIRE

NIVEAU ÉTUDE	MÉTIERS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac + 3	> Technicien de Bioproduction	<p><b>FORMATION THÉORIQUE MAIS SURTOUT PRATIQUE DE CES DIFFÉRENTES COMPÉTENCES</b></p> <p><b>UPSTREAM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Techniques de biologie cellulaire (fermentation, culture cellulaire)</li> <li>• Maîtrise des procédés</li> </ul> <p><b>DOWNSTREAM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Techniques de biochimie séparatives (Filtration, chromatographie, centrifugation, etc)</li> <li>• Maîtrise des procédés</li> <li>• Mise sous forme pharmaceutique (stabilisation, agrégation, lyophilisation,..)</li> </ul> <p><b>CONNAISSANCE BPF /GMP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comportements à développer dans des environnements spécifiques (eg. zones d’atmosphère contrôlée, différences entre la fabrication de matières actives en termes d’asepsie et de stérilité) et compréhension du risque</li> <li>• Sécurité biologique</li> </ul> <p><b>APPRENTISSAGE DES MATÉRIELS UTILISÉS</b> (ex: bioréacteurs, colonnes de chromatographie, appareils de diafiltration)</p> <p><b>NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION, STÉRILISATION</b> équipements / zone</p> <p><b>PAT</b> (Process Analytical technology)</p> <p><b>CAPACITÉ RÉDACTIONNELLE</b> (Rédaction de SOP)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en pratique de BPF / GMP</li> <li>• Mise en pratique upstream / downstream</li> <li>• Nouvelles technologies (formation souvent faites par les fabricants de matériels)</li> </ul>
Bac + 5 + 8	> Responsable de Bioproduction	<p><b>IDEM TECHNICIEN DE PRODUCTION +</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compétences managériales</li> <li>• Organisation de la production (planning, ordonnancement, amélioration des performances industrielles)</li> <li>• Compréhension de l’ensemble des procédés, de la chaîne et résolution des problèmes</li> <li>• Gestion du risque (biologique et financier) et Gestion de crise</li> <li>• Gestion / encadrement de prestataires (maintenance)</li> </ul>	

CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE

CONNAISSANCE INTÉGRATIVE OU SYSTÉMIQUE EN FONCTION DU NIVEAU D’ÉTUDE



NIVEAU ÉTUDE	MÉTIERS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac +3 +5	> Contrôle Qualité	<p><b>FORMATION THÉORIQUE MAIS SURTOUT PRATIQUE (NOTAMMENT IMMUNOGENICITÉ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle biologique (microbiologie, techniques de biologie moléculaire, virologie, immunologie)</li> <li>• Contrôle physico-chimique et biochimique</li> <li>• PAT (Process Analytical Technology)</li> </ul> <p><b>Connaissance BPF /GMP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comportements à développer dans des environnements spécifiques (eg. zones d'atmosphère contrôlée, différences entre la fabrication de matières actives en termes d'asepsie et de stérilité)</li> <li>• Sécurité biologique</li> </ul> <p>• + Fiche référence métier pharma • Capacité rédactionnelle (Rédaction de SOP) • Gestion / encadrement de prestataires (maintenance)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle biologique (microbiologie, techniques de biologie moléculaire, virologie, immunologie)</li> </ul>
Bac +5 +8	> Développement des procédés	<p><b>IDEM RESPONSABLE DE PRODUCTION +</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Génie des procédés</li> <li>• Conception, Développement, validation et transfert des bioprocédés</li> <li>• Préparation des souches, des banques</li> <li>• Veille scientifique, technologique et technique</li> </ul>	
Bac +3 +5	> Développement analytique	<p><b>IDEM CONTÔLE QUALITÉ +</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conception, Développement, validation et transfert des méthodes</li> <li>• Veille scientifique, technologique et technique</li> </ul>	

CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE OU INTÉGRATIVE EN FONCTION DU NIVEAU D'ÉTUDE

CONNAISSANCE INTÉGRATIVE OU SYSTÉMIQUE EN FONCTION DU NIVEAU D'ÉTUDE

CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE OU INTÉGRATIVE EN FONCTION DU NIVEAU D'ÉTUDE

NIVEAU ÉTUDE	MÉTIERS	FORMATION TOUT AU LONG DE LA VIE	
		COMPÉTENCES INITIALES	COMPÉTENCES COMPLÉMENTAIRES
Bac +3 +5	> Assurance Qualité	<p><b>IDEM RÉFÉRENTIEL PHARMA +</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaissance des spécificités des procédés de bioproduction et de contrôle qualité</li> </ul>	<p>CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE OU INTÉGRATIVE EN FONCTION DU NIVEAU D'ÉTUDE</p>
Bac +3 +5	> Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systèmes d'automatisation</li> </ul> <p><b>Connaissance BPF /GMP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comportements à développer dans des environnements spécifiques (eg. zones d'atmosphère contrôlée, différences entre la fabrication de matières actives en termes d'asepsie et de stérilité)</li> <li>• Sécurité biologique</li> </ul>	<p>CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE OU INTÉGRATIVE EN FONCTION DU NIVEAU D'ÉTUDE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formation continue sur les équipements installés sur site</li> </ul>
Bac +5 +8	> Personne qualifiée (Qualified Certified Person)	<p><b>IDEM RÉFÉRENTIEL PHARMA +</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connaissance des spécificités des procédés de bioproduction et de contrôle qualité</li> <li>• Maîtrise des réglementations pharma spécifiques biotechnologie (notamment libération des lots) et autres réglementations (OGM, flux, douanes, etc...)</li> <li>• Gestion de crise</li> <li>• Capacité à comprendre, prendre en compte, proposer aux autorités et défendre des critères spécifiques aux produits Biotech</li> </ul> <p><b>POUR LE PHARMACIEN RESPONSABLE, IDÉALEMENT ÉVOLUTIONS AU SEIN DE LA FLIÈRE INDUSTRIELLE DU CURSUS PHARMACIEN :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intégrer dans la 5ème année : connaissance des métiers industriels (plus approfondie) et connaissances théoriques concernant la bioproduction</li> <li>• 6ème année spécialisation en bioproduction : + stage (soit intégrer dans le cadre d'un master ou double diplôme)</li> </ul>	<p>CONNAISSANCE ÉLÉMENTAIRE OU INTÉGRATIVE EN FONCTION DU NIVEAU D'ÉTUDE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réglementation spécifique biotech</li> <li>• Stage sur site de bioproduction</li> </ul>



## Méthodologie de l'étude :

Cette étude prospective, conduite par le cabinet AEC Partners, a été réalisée dans le cadre des travaux de l'observatoire paritaire des entreprises du médicament.

L'ensemble des métiers des différentes familles a été étudié (R&D, Production, Commercialisation, famille "supports") ainsi que toute la chaîne de valeur des technologies biotech rencontrées dans le champ des entreprises du médicament.

## Les phases clés de cette étude :

- ▶ Une analyse des travaux réalisés par le Leem et par d'autres entités, entre 2005 et 2010, sur les biotechnologies, la bioproduction,...
- ▶ 28 interviews effectuées auprès de représentants des différentes technologies biotech, des différents types d'entreprise (CIO de PME biotech, Managers de laboratoires mixtes et d'entreprises biopharmaceutiques), de représentants du monde académique, de la recherche (hôpitaux, Inserm), des pôles de compétitivité et des fonds d'investissement pour identifier les besoins futurs en compétences,
- ▶ Un séminaire de partage des résultats et de travail en ateliers regroupant les principaux acteurs de la Biotechnologies en France pour définir les axes prioritaires du plan d'actions,
- ▶ Une enquête quantitative auprès des entreprises sur leurs effectifs "biotech" et un recensement sur internet de l'offre de formation initiale biotech ont permis d'évaluer l'emploi biotech et d'identifier les formations existantes.

Un rapport complet de cette étude est disponible en téléchargement sur le site [www.leem.org](http://www.leem.org).

Un nouveau travail a été réalisé, de façon concomitante, pour intégrer un périmètre plus large des technologies biotech, permettant d'inclure les entreprises adhérant au pôle de compétitivité francilien MEDICEN et au Génomôle d'Evry.

Ainsi, MEDICEN, le LEEM et le Génomôle d'Evry se sont associés pour couvrir les besoins en compétences d'un scope de technologies biotech élargi à la médecine translationnelle, l'imagerie biomédicale, le bio-numérique, le dispositif médical et aux "équipements lourds".

