

## Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 16798**

### Intitulé

Manager en biotechnologies

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
IONIS School of Technology and Management Paris (ISTM Paris)	Directrice

### Niveau et/ou domaine d'activité

**I (Nomenclature de 1969)**

**7 (Nomenclature Europe)**

**Convention(s) :**

**Code(s) NSF :**

112f Biochimie des produits alimentaires ; Biochimie appliquée aux procédés industriels, 118 Sciences de la vie

**Formacode(s) :**

### Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Le Manager en 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 (elle) intervient à différents niveaux des projets industriels :

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

Le Manager orienté(e) développement produit, production et/ou qualité intervient dans le développement des produits ou procédés, avec une activité principalement dédiée à l'amélioration de produits ou procédés en milieu industriel. Il (elle) est impliqué(e) dans la mise en œuvre de procédures garantissant la qualité des produits et des processus, et dans la mise en place des systèmes d'assurance qualité et de maîtrise des risques auxquels doivent répondre les entreprises.

Le Manager 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 (elle) assure la responsabilité de développer un produit ou une gamme de produits.

Les capacités attestées :

Analyse de l'environnement et des besoins stratégiques d'un projet biotechnologique :

- Analyser le fonctionnement de l'entreprise à un niveau stratégique et opérationnel
- Analyser la dimension technologique du milieu industriel dans l'expert évolue, la mise en place et le développement d'un bioproduit ou d'un procédé biotechnologique
- Évaluer avec une démarche critique les facteurs de risques, les opportunités, les forces et les faiblesses
- Interagir avec le client ou d'autres interlocuteurs non spécialistes

Coordination et conduite d'un projet biotechnologique :

- Comprendre et analyser les besoins technologiques, matériels et humaines nécessaires à la réalisation du projet biotechnologique
- Monter en compétence et s'approprier les technologies avancées / la dimension scientifique sous-jacentes au projet
- Planifier, suivre l'avancement en respectant les contraintes (délai, budget, qualité / objectif)
- Interagir avec l'équipe technique et assurer le reporting.
  - Cas d'un projet technique (développement, procédés, qualité/réglementaire) :
    - o Définir, mettre en place/à jour, améliorer des bio-procédés industriels / des procédés qualité
    - o Former les acteurs impactés par les évolutions techniques ou métiers.
  - Cas d'un projet business (stratégie, marketing, vente) :
    - o Identifier les spécificités liées au développement, au lancement, à la commercialisation, à la distribution d'un bio-produit
    - o Analyser les opportunités du marché d'un bio-produit et proposer des axes de développement
    - o Coordonner et former la force de vente, en considérant les spécificités du produit

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

l'industrie de la santé (médicaments princeps-OTC-génériques, matériel médical, diagnostic, produits issus des biotechnologies

l'industrie cosmétique et dermo-cosmétique

l'industrie agro-alimentaire (production alimentaire, produits phytosanitaires...)

les industries de l'environnement (gestion des déchets, qualité de l'eau,...)

les sociétés de biotechnologies rattachées aux divers secteurs cités ci-dessus.

- Chef(fe) de produit junior, Chargé(e) d'études marketing, Responsable communication, Consultant(e) en veille stratégique, Formateur (trice) médical(e), Business développeur (euse), Visiteur (euse) médical(e) - Délégué(e) pharmaceutique
- Chef(fe) de projet développement et/ou industriel, Ingénieur(e) ou chargé(e) d'affaires, Ingénieur(e) projet
- Gestionnaire d'études cliniques, Attaché(e) de recherche clinique, Chargé(e) d'affaires réglementaires, Chargé(e) de valorisation de la recherche
- Consultant(e) ou responsable contrôle et/ou assurance qualité

**Codes des fiches ROME les plus proches :**

H1206 : Management et ingénierie études, recherche et développement industriel

H1502 : Management et ingénierie qualité industrielle

M1703 : Management et gestion de produit

H1402 : Management et ingénierie méthodes et industrialisation

D1405 : Conseil en information médicale

**Modalités d'accès à cette certification****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, les admissions suivent le modèle suivant :

- o Après un Bac+3 : cursus en 2 ans (avec 2 fois 6 mois de stage)
- o Après un Bac+4 ou 5 : Cursus en 1 an (avec 6 mois de stage)

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

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

- 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 :

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

La certification se compose des 5 blocs de compétences décrits ci-dessous. La validation totale du titre s'obtient ainsi :

. Par la formation continue : validation des 4 premiers blocs de compétences + 1 des blocs de compétences 5a ou 5b + expérience minimale de 6 mois en milieu professionnel.

. Par la formation initiale : validation des 4 premiers blocs de compétences + 1 des blocs de compétences 5a ou 5b + soutenance devant un jury d'un mémoire professionnel.

. Par la validation des acquis de l'expérience (VAE) : validation des 4 blocs + 1 des blocs de compétences 5a ou 5b. En cas de validation partielle, les blocs validés restent acquis pendant 5 années.

**Bloc de compétence :**

INTITULÉ	DESCRIPTIF ET MODALITÉS D'ÉVALUATION
Bloc de compétence n°1 de la fiche n° 16798 - Etudier la faisabilité du projet	<p><b>Compétences professionnelles :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Construire un cahier des charges fonctionnel,</li> <li>- Concevoir un dispositif de veille technologique,</li> <li>- Choisir des technologies et processus adaptés,</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> </ul> <p><b>Evaluation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cas pratique ou d'un cas d'entreprise</li> <li>- Elaboration et présentation d'une réponse au/à la client/e.</li> </ul> <p>Un <b>certificat</b> sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du bloc de compétences.</p>

INTITULÉ	DESCRIPTIF ET MODALITÉS D'ÉVALUATION
<p>Bloc de compétence n°2 de la fiche n° 16798 - Organiser / planifier un projet</p>	<p><b>Compétences professionnelles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Définir un objectif SMART et des sous-objectifs</li> <li>· Elaborer un planning avec des jalons définis et des sous-objectifs</li> <li>· Elaborer un plan budgétaire</li> <li>· Identifier les ressources humaines et matérielles nécessaire</li> <li>· Identifier les risques</li> <li>· Évaluer avec une démarche critique la rentabilité, les facteurs de risques, les opportunités, les forces et les faiblesses.</li> <li>· Prévoir les axes et outils de communication (pendant le projet et pour l'issue du projet, cible concernée, ...)</li> </ul> <p><b>Evaluation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cas pratique ou d'un cas d'entreprise</li> <li>- Elaboration et présentation d'une réponse au/à la client/e.</li> </ul> <p>Un <b>certificat</b> sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du bloc de compétences.</p>
<p>Bloc de compétence n°3 de la fiche n° 16798 - Conduire un projet</p>	<p><b>Compétences professionnelles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Mettre en œuvre un plan d'action défini</li> <li>· Interagir avec les différents acteurs du projet, s'assurer de la livraison des livrables dans les délais impartis</li> <li>· Communiquer avec des acteurs issus d'environnements différents</li> <li>· Assurer le suivi un plan budgétaire</li> <li>· Assurer l'information sur l'état d'avancement du projet sur les différents collets (réalisation, financière, risques,...)</li> <li>· S'assurer de la qualité du projet livré</li> <li>· Prévoir les axes et outils de communication (pendant le projet et pour l'issue du projet, cible concernée, ...)</li> </ul> <p><b>Evaluation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cas pratique ou d'un cas d'entreprise</li> <li>- Elaboration et présentation d'une réponse au/à la client/e.</li> </ul> <p>Un <b>certificat</b> sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du bloc de compétences.</p>
<p>Bloc de compétence n°4 de la fiche n° 16798 - Savoir évaluer de nouvelles technologies / produits au service du business et éventuellement monter en compétence sur le sujet</p>	<p><b>Compétences professionnelles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Assurer une veille technologique</li> <li>· Croiser des informations issues de sources différentes</li> <li>· Analyser des outils / technologies émergents</li> <li>· Elaborer une grille de comparaison avec des outils/technologies existantes</li> <li>· Proposer des axes de mise en place, d'amélioration, ou d'optimisation des procédés industriels ou des bioproduits</li> <li>· Se former sur de nouveaux outils/ technologies</li> </ul> <p><b>Evaluation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cas pratique ou d'un cas d'entreprise</li> <li>- Elaboration et présentation d'une réponse au/à la client/e.</li> </ul> <p>Un <b>certificat</b> sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du bloc de compétences.</p>

INTITULÉ	DESCRIPTIF ET MODALITÉS D'ÉVALUATION
Bloc de compétence n°5 de la fiche n° 16798 - Réaliser un projet qualité liés à un domaine d'expertise biotechnologique	<p><b>Compétences professionnelles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Prise en compte de la dimension technologique du produit / process industriel</li> <li>· Prise en compte des contraintes liées au marché et aux systèmes réglementaires nationaux et internationaux</li> <li>· Prise en compte des processus métiers liés au système de production.</li> <li>· Proposer des axes de mise en place, d'amélioration, ou d'optimisation des procédés industriels existants (niveaux technique et métier)</li> <li>· Livraison des projets dans les temps, respect du budget et les exigences initiales</li> <li>· Création de documentation relative à la réalisation du projet (manuel qualité entre autre)</li> <li>· Elaboration d'une solution et réalisation, formation des équipes</li> </ul> <p><b>Evaluation :</b> Cas pratique ou cas d'entreprise Elaboration et présentation d'une réponse au/à la client/e. Un <b>certificat</b> sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du bloc de compétences.</p>
Bloc de compétence n°6 de la fiche n° 16798 - Réaliser des actions marketing/communication	<p><b>Compétences professionnelles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Identifie les spécificités liées au développement, au lancement, à la production, à la commercialisation, et à la distribution d'un bioproduit</li> <li>· Prend en compte les spécificités liées au bioproduit pour la mise en œuvre des différentes étapes menant à la commercialisation</li> <li>· Réaliser les supports de communication, organiser les événements, former la force commerciale, dans l'objectif d'augmenter la notoriété du produit ou de la société.</li> </ul> <p><b>Evaluation :</b> Cas pratique ou cas d'entreprise Elaboration et présentation d'une réponse au/à la client/e. Un <b>certificat</b> sera délivré à chaque candidat/e à l'issue de la validation du bloc de compétences.</p>

**Validité des composantes acquises : illimitée**

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	QUINON	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	
Par expérience dispositif VAE prévu en 2009	X	75% extérieurs - 25 % internes 50% hommes - 50% femmes 50 % employeurs - 50% salariés

Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS

ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX

### Base légale

#### Référence du décret général :

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

Arrêté du 13 novembre 2009 publié au Journal Officiel du 21 novembre 2009 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour trois ans, au niveau I, sous l'intitulé Expert en management des biotechnologies avec effet au 21 novembre 2009, jusqu'au 21 novembre 2012.

#### Référence du décret et/ou arrêté VAE :

#### Références autres :

Arrêté du 26 septembre 2016 publié au Journal Officiel du 04 octobre 2016 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour cinq ans, au niveau I, sous l'intitulé "Manager en biotechnologies" avec effet au 28 avril 2016, jusqu'au 04 octobre 2021.

Arrêté du 18 avril 2013 publié au Journal Officiel du 28 avril 2013 portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles. Enregistrement pour trois ans, au niveau I, code NSF 222, sous l'intitulé "Manager en biotechnologies" avec effet au 21 novembre 2012, jusqu'au 28 avril 2016. Autorité responsable : IONIS School of Technology and Management Paris I.S.T.M Paris.

### Pour plus d'informations

#### Statistiques :

280 titulaires sur les 6 dernières promotions (2006 à 2015)

<http://ionis-stm.com/salaire-ingenieur.aspx>

#### Autres sources d'information :

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

[Site Web de l'établissement](#)

#### Lieu(x) de certification :

IONIS School of Technology and Management

15 rue Maurice Grandcoing

94200 Ivry-sur-Seine

#### Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

IONIS School of Technology and Management - 15 rue Maurice Grandcoing - 94200 Ivry-sur-Seine

ESME SUDRIA - 38 rue Molière - 94200 Ivry

#### Historique de la certification :

Certification délivrée le 21 novembre 2009

**Certification précédente :** [Expert en management des biotechnologies](#)