

5 - REFERENTIELS

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

REFERENTIEL D'ACTIVITES décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités	REFERENTIEL D'ÉVALUATION définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
BLOC 1 - Concevoir un projet complexe en Biotechnologies dans le respect des obligations réglementaires			
TRONC COMMUN			
Recherche d'idées innovantes dans les Biotechnologies	C1.1. Réaliser une veille scientifique, technologique, réglementaire et concurrentielle en utilisant des outils de pull et de push pour anticiper les évolutions scientifiques et technologiques du secteur ciblé et détecter les nouveaux besoins	<p>1. Mise en situation professionnelle individuelle écrite reconstituée réalisée hors du centre de formation A partir d'un corpus de documents fourni par le centre certificateur et de recherches personnelles.</p> <p>Le, la candidat.e</p> <ul style="list-style-type: none"> Recense et analyse les sources permettant de résoudre la problématique donnée Elabore une stratégie sur la base des éléments retenus Identifie les ressources nécessaires à la mise en place de la stratégie Met en évidence le cadre juridique et réglementaire Détermine le budget nécessaire 	CR1.1 Les objectifs de la veille sont exprimés avec clarté. Les sources d'informations identifiées sont fiables, actualisées et pertinentes. Les outils pull (base de données spécialisées (Pubmed), brevets, participation à des networking, conférences, congrès internationaux (Skin Microbiome & Cosmeceuticals Congress: Europe, world vaccine congress : Europe...)) et push (newsletters pôles de compétitivité/cancéropole (Lyonbiopole, CLARA, axelera, Medicen, Cosmetic valley...), actualités et groupe de travail France Biotech, Alerte, fils RSS ..) choisis sont diversifiés et adaptés au domaine de recherche ciblé. Les informations collectées sont pertinentes.
	C1.2 Elaborer une stratégie sur la base des axes d'innovation en Biotechnologies retenus lors de l'analyse de la veille pour les soumettre au comité directeur afin de sélectionner la plus pertinente et respectueuse des enjeux du développement durable (environnementaux, sociaux et économiques)		<ul style="list-style-type: none"> Recense et analyse les sources permettant de résoudre la problématique donnée Elabore une stratégie sur la base des éléments retenus Identifie les ressources nécessaires à la mise en place de la stratégie Met en évidence le cadre juridique et réglementaire Détermine le budget nécessaire
Identification d'un projet innovant en Biotechnologies	C1.3 Recenser les ressources (matérielles, humaines et technologiques) nécessaires à l'élaboration du projet en biotechnologies , en prenant appui sur l'étude de bases de données et d'inventaires spécifiques à l'entreprise, pour vérifier leur adéquation avec les ressources internes afin d'identifier les ressources manquantes pour la bonne réalisation du projet	<p>2. Mise en situation professionnelle collective orale reconstituée réalisée en centre de formation devant un jury composé de formateurs et de professionnels extérieurs au centre de formation</p> <p>A partir d'objectifs de livrables donnés par le certificateur, l'équipe argumente de manière didactique la ou les solutions préconisées (20 minutes de présentation, 20 minutes de questions/réponses).</p>	CR1.3 Les ressources internes listées sont exhaustives et pertinentes (matériels qualifiés (hotte à flux laminaire (PSM), centrifugeuse, ...), zones stériles utilisables...), ressources humaines compétentes et qualifiées... Les ressources manquantes sont identifiées avec clarté et précision.
	C1.4 Identifier les vigilances réglementaires du cadre juridique associé au projet en Biotechnologies en fonction du secteur concerné pour mettre en place les obligations réglementaires afin de garantir la conformité du projet avec le cadre légal		CR1.4 Le cadre réglementaire et juridique du secteur concerné (santé, agroalimentaire, cosmétique, ...) est analysé avec exhaustivité. Les réglementations à appliquer au projet sont mises en exergue avec pertinence (loi de bioéthique de 1994, Bonnes pratiques de laboratoire (BPL), Bonnes pratiques de fabrication (BPF), Bonnes pratiques cliniques (BPC), norme ISO9001v2015 et les normes ISO qui en découlent selon les secteurs (ISO22000, ISO22716, ISO13485, ISO20916...)).
	C1.5 Elaborer le budget prévisionnel du projet en biotechnologies en faisant une simulation financière s'inscrivant dans une démarche éco-responsable pour vérifier la viabilité du projet et réaliser les ajustements nécessaires à sa réussite potentielle		CR1.5 Le budget prévisionnel est réaliste et juste : <ul style="list-style-type: none"> Les ressources humaines sont estimées avec justesse (temps alloué, tâches confiées...) Les coûts directs et indirects sont évalués. L'évaluation du résultat net prend en compte les différentes sources de financement possibles en fonction du projet mené (vente produits/prestations de services, subventions, partenariats, autofinancement) et la marge sur coût direct. L'ensemble du budget intègre les éléments d'une démarche éco-responsable.
Argumentation de la proposition de projet en Biotechnologies	C1.6 Actualiser en permanence ses connaissances scientifiques en participant à des conférences et en étudiant la revue de littérature de son périmètre pour assurer une meilleure compréhension des concepts et garantir la qualité des projets à venir	CR1.6 Les connaissances scientifiques sont actualisées sur le sujet du projet pour proposer des solutions pertinentes et argumentées scientifiquement (Pubmed, congrès, networking ...).	

C1.7 Démontrer la pertinence du projet en Biotechnologies devant le comité directeur en s'appuyant sur la compilation des éléments apportant la preuve de l'intérêt du projet, de sa faisabilité et de son respect de l'environnement pour faciliter la prise de décision

C1.8 Rédiger un cahier des charges technique en mobilisant ses connaissances scientifiques, réglementaires et techniques en Biotechnologies pour formaliser de façon précise le projet validé par le comité directeur afin d'élaborer le plan d'action

3. Mise en situation professionnelle écrite et orale pour valider la bonne utilisation des connaissances scientifiques et technologiques organisées en centre de formation sur une problématique donnée

Le, la candidat.e :

- Recherche les articles scientifiques appropriés
- 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)

4. Mise en situation professionnelle individuelle écrite reconstituée réalisée en centre de formation

A partir d'un contexte fictif d'un projet biotechnologique donné par le certificateur, le, la candidat.e

- Définit et argumente les meilleures techniques pour répondre au projet
- Ordonne les techniques retenues et justifie l'optimisation de l'efficacité
- Rédige le cahier des charges et détaille le résultat scientifique possible en tenant compte du coût.

CR1.7 L'argumentation est structurée. Elle comprend les objectifs du projet, les résultats attendus, les risques et les contraintes, la stratégie envisagée et le budget prévisionnel.
Le ou les support(s) et outils de communication utilisés permettent une facilité de lecture et de compréhension du projet dans son ensemble (kanban, GANTT, powerpoint/canvas/prezi...). La pertinence est démontrée et la démarche durable explicitée.

CR1.8 Le cahier des charges traduit avec justesse et pertinence les besoins fonctionnels en exigences techniques. Il fait ressortir les différentes contraintes du projet respectueux de l'environnement et les résultats attendus. Il prend en compte:

- la sélection des techniques scientifiques les plus appropriées au projet parmi les domaines de la biologie moléculaire, de la biologie cellulaire, de la bioinformatique
- les aspects règlementaires
- les niveaux de difficulté de mise en place des techniques choisies
- les techniques qualitatives et/ou quantitatives
- le meilleur témoin d'expérience pour chaque technique
- l'ordre dans lequel il faut mettre en œuvre ces techniques pour avoir le meilleur rendement scientifique avec le moins d'étapes possible au meilleur coût.

REFERENTIEL D'ACTIVITES <i>décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés</i>	REFERENTIEL DE COMPETENCES <i>identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités</i>	REFERENTIEL D'EVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
BLOC 2 - Piloter un projet complexe en Biotechnologies TRONC COMMUN			
Mise en place du projet biotechnologique dans le respect des règles de bioéthiques et du développement durable	C2.1 Analyser les risques inhérents aux spécificités du projet complexe en Biotechnologies et à la bioéthique à l'aide d'une matrice de risques pour identifier les moyens de les anticiper afin d'élaborer un plan d'action réaliste	Mise en situation professionnelle réelle au sein d'une entreprise spécialisée dans les biotechnologies pendant au minimum 6 mois Production écrite Au terme de la période en situation professionnelle réelle. Le, la candidat.e rédige individuellement un rapport décrivant : <ul style="list-style-type: none"> - le contexte du projet mené en entreprise - la problématique à traiter et les risques associés - le plan d'action associé permettant de résoudre la problématique - les compétences et ressources nécessaires au projet - la planification des étapes du projet jusqu'à sa réalisation - la mise en place d'un outil de communication collaboratif - les tableaux de bords de suivi du projet biotechnologique - une conclusion en français et en anglais. Entretien oral devant un jury évaluateur Les conclusions du rapport sont argumentées devant un jury constitué du référent entreprise (non évaluateur), du responsable de la formation et d'un expert du secteur d'activité dans lequel le candidat a évolué pendant sa période de mise en pratique. L'expert n'a aucun lien avec la formation suivie, le, la candidat.e ou l'entreprise. (20 minutes de présentation, 20 minutes de questions/réponses).	CR2.1. La matrice de risque comprend l'ensemble des critères permettant une analyse fine des risques biotechnologiques inhérents au projet (niveau de gravité, fréquence, probabilité d'apparition, mode de fonctionnement, moyen de prévention mis en place). . Le calcul de la criticité est juste et les valeurs seuils définies . Les résultats de l'analyse de risques sont pertinents et les solutions de prévention et de traitement sont efficaces. Les lois de bioéthique de 1994, les Bonnes pratiques de laboratoire (BPL), les Bonnes pratiques de fabrication (BPF), les Bonnes pratiques cliniques (BPC), la norme ISO9001v2015 et les normes ISO qui en découlent selon les secteurs (ISO22000, ISO22716, ISO13485, ISO20916...) sont respectées.
	C2.2 Elaborer le plan d'action en définissant avec les acteurs du projet les enjeux et les contraintes industrielles, techniques, réglementaires et normatives pour respecter les objectifs définis dans le cahier des charges		CR2.2 Les objectifs et contraintes déterminés sont en cohérence avec le cahier des charges. Le plan d'action comprend avec précision et exhaustivité : <ul style="list-style-type: none"> • L'ensemble des activités et missions à réaliser • Les ressources à mobiliser • La planification globale des tâches associées au projet biotechnologique Le plan d'action est efficace et pertinent.
	C2.3 Créer une équipe transverse inclusive en identifiant les expertises et les qualités diverses nécessaires à la bonne réalisation du projet pour favoriser la coordination et la coopération afin d'atteindre les objectifs fixés avec agilité		CR2.3 Les compétences (savoir, savoir-faire et savoir-être) nécessaires à la réalisation du projet sont identifiées avec pertinence. Les complémentarités sont privilégiées et mises en exergue Les collaborateurs sont choisis en fonction de leurs <ul style="list-style-type: none"> • Connaissances selon leur expertise métier • Expériences scientifique et technique • Capacité à travailler en équipe
	C2.4 Planifier les différentes étapes du projet à l'aide d'un PERT et d'un GANTT en intégrant les enjeux du développement durable pour organiser et coordonner l'ensemble des tâches afin de suivre l'avancée d'un projet complexe et faciliter sa gestion		CR2.4 Dans la représentation du PERT : <ul style="list-style-type: none"> - Les tâches, leur durée et leurs antécédents sont évalués avec justesse. Les liens de dépendances sont clairement identifiés et lisibles. Les dates « au plus tôt et au plus tard » sont réalistes et prennent en compte les objectifs de développement durable liés au projet - Le calcul des marges des tâches (marge totale et marge libre) est juste. Le chemin critique indique avec justesse le délai incompressible de réalisation du projet. Le GANTT est conforme à la réalisation du PERT. La planification est réaliste.
	C2.5 Organiser les activités du projet en utilisant un outil de gestion de projet agile pour favoriser les échanges et la mutualisation des compétences afin de respecter les objectifs fixés		CR2.5 L'outil collaboratif de gestion de projet agile choisi (mycollab, openproject, taiga, trello, jira, asana...) est adapté à la structure et aux spécificités des équipes (secteur d'activité, multiculturalité, accès à internet, accès à une plateforme collaborative (teams, zoom)...). Il est accessible à toutes les parties prenantes internes et externes. L'organisation des différentes activités est claire et chronologique.
Suivi du projet biotechnologique	C2.6 Contrôler régulièrement l'avancée du projet en créant des tableaux de bord de pilotage incluant les indicateurs ad hoc pour décider des ajustements nécessaires au respect du cahier des charges et du plan d'actions		CR2.6 Les tableaux de bords comprennent des indicateurs de suivis adaptés au projet biotechnologique, au secteur d'activité (santé, agroalimentaire, cosmétique, ...) et à la stratégie RSE. Les décisions d'ajustement sont pertinentes et permettent de respecter le cahier des charges et le plan d'actions.
	C2.7 Rédiger régulièrement, en français et en anglais, un rapport d'avancement de projet pour tenir l'ensemble des parties prenantes informées de la progression du projet biotechnologique et des actions d'amélioration mises en place afin de respecter les engagements pris		CR2.7 Le rapport d'avancement est structuré et concis. Il présente avec pertinence les informations générales sur la progression du projet biotechnologique, les principaux freins et les risques imprévus. Le rapport est compréhensible par toutes les parties concernées en français et en anglais.
	C2.8 Etablir un rapport de clôture du projet biotechnologique en synthétisant et analysant les enjeux, les résultats et les processus pour adopter une démarche réflexive auto-évaluatrice afin de constituer des ressources pour les projets suivants		CR2.8 Le rapport de clôture analyse avec justesse et pertinence les choix de management de projet, le planning défini, la gestion des tâches, la gestion des risques.... Il structure les écarts constatés et émet des recommandations pour les projets futurs.

REFERENTIEL D'ACTIVITES décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités	REFERENTIEL D'ÉVALUATION définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
BLOC 3 - Manager des équipes projets à but scientifique BLOC COMMUN			
Organisation et pérennisation d'un projet en Biotechnologies	C3.1 Participer aux réflexions stratégiques des futurs projets biotechnologiques à mettre en place en intégrant les innovations liées au département d'appartenance (R&D, Bioproduction...) et la RSE afin de conseiller le comité directeur sur les orientations à développer au sein de l'entreprise	1. Jeu de rôle collectif réalisé en centre de formation avec un jury constitué de professionnels externes à l'organisme de formation jouant le rôle de parties prenantes extérieures à l'équipe projet	CR3.1 Les propositions d'évolution sont réalistes et pertinentes. Elles prennent en compte : - les spécificités du département - la démarche RSE de l'entreprise - les coûts engendrés et réalistes Les connaissances mobilisées pour argumenter la réflexion sont fiables et adaptées aux spécificités de l'entreprise, du secteur d'activité et du département.
	C3.2 Définir les missions en adéquation avec les compétences et les aspirations de chacun en déterminant les leviers de motivations pour valoriser les compétences et responsabiliser chaque collaborateur afin de favoriser l'engagement des équipes opérationnelles internes	Le groupe représentant l'équipe projet d'un contexte donné en amont par le certificateur. Pendant le jeu de rôle, l'équipe: <ul style="list-style-type: none">Participe aux réflexions stratégiques du département incarné et prend en compte la RSE	CR3.2 Les différents leviers de motivation sont identifiés avec pertinence (rémunération, évolution professionnelle, qualité de vie au travail, équilibre vie privée/vie professionnelle...). Les missions sont adaptées aux aspirations de chacun. L'ensemble des missions mises en place permettent de réaliser le projet dans son exhaustivité.
	C3.3 Fixer les objectifs individuels et collectifs en construisant, avec les parties prenantes, un arbre d'objectifs à l'aide d'une carte mentale (mindmap) pour donner un cadre précis à l'exécution du projet en biotechnologies afin de faciliter la compréhension et la coordination du projet global	<ul style="list-style-type: none">Propose des missions aux parties prenantes du projetFixe les objectifs individuels et collectifs des acteurs du projetUtilise les techniques de résolution de conflits et de conduite du changementAnime le jeu de rôle.	CR3.3 Les participants à la construction de l'arbre d'objectifs sont choisis avec pertinence. L'objectif principal du projet est clair. La carte mentale détermine les sous-objectifs (intermédiaires et opérationnels) avec précision. L'arbre à objectifs, finalisé sous la forme d'un tableau, est facilement lisible et exploitable par tous.
	Gestion des équipes projets à but scientifique	C3.4 Adapter le mode de management aux évolutions de l'environnement (culturel, inclusion, hybridation...) en choisissant les techniques d'animation appropriées pour motiver les équipes internes et externes dans une démarche RSE	2. Mise en situation professionnelle reconstituée collective orale en anglais réalisée en centre de formation devant un jury évaluateur composé de formateurs extérieurs au centre de formation
C3.5 Accompagner les équipes scientifiques dans les changements en lien avec les évolutions du projet biotechnologique en gérant les résistances pour assurer la réalisation du projet dans des conditions optimales		A partir d'objectifs de livrables donnés par le certificateur au minimum un mois avant l'évaluation, l'équipe argumente de manière didactique la solution retenue, les moyens qui ont permis d'y parvenir et les difficultés rencontrées et résolues (20 minutes de présentation, 20 minutes de questions/réponses).	CR3.5 Les différentes étapes de la gestion du changement sont identifiées avec pertinence et efficacité (le dégel, le changement et le gel). Les outils d'aide à l'accompagnement au changement sont utilisés à bon escient (courbe de deuil, diamant de leavitt, futures wheel...) et permettent d'identifier et de gérer les résistances.
C3.6 Résoudre les conflits inter personnels en mettant en œuvre les méthodes de résolution de conflits pour améliorer durablement la coordination et la cohésion d'équipe afin de créer un environnement ouvert et inclusif		3. Mise en situation professionnelle individuelle écrite reconstituée réalisée en centre de formation	CR3.6 La stratégie adoptée est adaptée au type de conflit et à son origine (évitement, autorité, compromis, accommodation ou collaboration). La solution proposée prend en compte avec pertinence les besoins et les intérêts de chacune des parties.
C3.7 Communiquer à l'écrit et à l'oral avec l'ensemble des parties prenantes du projet en français et en anglais pour animer les équipes du projet biotechnologique		A partir d'objectifs de livrables donnés par le certificateur la veille de l'évaluation, le, la candidat.e : <ul style="list-style-type: none">Ajuste les compétences de chacun avec les objectifs collectifsPropose des outils de résolution de conflits et de conduite du changement.	CR3.7 Un niveau B2 Linguaskill certifié en anglais est exigé. La langue française est maîtrisée. Le discours dans les deux langues est fluide et les termes employés appropriés.

REFERENTIEL D'ACTIVITES décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités	REFERENTIEL D'EVALUATION défini les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
BLOC 4 OPTIONNEL - Manager les Biotechnologies en Recherche & Développement			
Recherche & Développement Le Manager en Biotechnologies travaillant au sein du département R&D a pour mission la réalisation des premières étapes d'un projet de recherche biotechnologique (recherche fondamentale, recherche appliquée, développement analytique, recherche pré-clinique, recherche clinique et industrialisation)	C4.1 Développer des produits dans le domaine des Biotechnologies en utilisant les techniques de laboratoire appropriées pour répondre au besoin du marché de l'entreprise	Mise en situation professionnelle individuelle écrite reconstituée réalisée en centre de formation A partir de recherches personnelles sur la problématique fournie par le centre certificateur. Le, la candidat.e <ul style="list-style-type: none"> Propose les technologies et le développement de produits adaptés au marché. Crée un plan d'expérience pour répondre à la problématique demandée. 	CR4.1 Les produits biotechnologiques sont développés de manière fiables et reproductibles au laboratoire. Les techniques de laboratoire (clonage, culture cellulaire...) sont utilisées avec maîtrise. Elles génèrent les meilleurs résultats en terme de rendement, délai et coût.
	C4.2 Concevoir des approches scientifiques novatrices en développant et/ou en optimisant des techniques innovantes pour faire évoluer des outils de détection et/ou les procédés de fabrication du secteur de la R&D		CR4.2 Les approches novatrices définies par des sources fiables (publications, congrès, networking, collaboration) sont triées par ordre d'intérêt. Les choix retenus sont développés et/ou optimisés au laboratoire. Les tests réalisés sur les choix retenus démontrent la pertinence de nouveaux outils technologiques plus innovants, plus performants et plus rapides. Les caractéristiques de ces nouveaux outils sont en adéquation avec les exigences des autorités du secteur d'activité (ANSM, HAS, ANSES, AESA, DGCCRF).
	C4.3 Résoudre la problématique scientifique formulée à l'aide d'un plan d'expériences afin d'optimiser les coûts, les délais et les résultats en cohérence avec le système biologique vivant		CR4.3 Le plan d'expériences est défini avec clarté. Il est adapté et argumenté avec justesse. Les ressources utilisées (base de données scientifiques (PubMed), et les techniques scientifiques adaptées (biologie moléculaire, biologie cellulaire, clonage...)) pour créer le plan d'expérience sont fiables et récentes. La réponse à la problématique inclut de manière pertinente et réaliste les étapes et leur hiérarchisation. Les coûts, les délais et les résultats en cohérence avec le système biologique vivant sélectionné au départ (bactérie, virus, cellule..) sont optimisés au maximum des possibilités du projet.

REFERENTIEL D'ACTIVITES décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités	REFERENTIEL D'EVALUATION défini les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
BLOC 5 OPTIONNEL - Manager les Biotechnologies en Bioproduction			
Bioproduction Le Manager en Biotechnologies travaillant au sein du département Bioproduction a pour mission la fabrication du produit issu du vivant selon les normes propres au produit biotechnologique fini	C5.1 Optimiser les paramètres critiques des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (ex : température, pH, vitesse d'agitation, addition des gaz, pression) en utilisant les techniques de cultures, de séparation et de purification pour améliorer la production du système biologique innovant à grande échelle	Mise en situation professionnelle individuelle écrite reconstituée réalisée en centre de formation A partir de ses connaissances scientifiques (biotechnologies, mathématiques, informatiques) et des documents fournis par le centre certificateur. Le, la candidat.e <ul style="list-style-type: none"> Propose les différents paramètres de production d'un système biologique vivant ciblé (bactérie, virus, cellule, algue...) et les optimisations nécessaires Crée une procédure qualité à destination des équipes Modélise de manière argumentée l'unité de production définie en tenant compte des différentes étapes de production du système biologique vivant tout en anticipant les risques éventuels. 	CR5.1 Chaque technique utilisée est optimisée individuellement avec justesse et pertinence pour obtenir les paramètres de production les plus fiables et reproductibles possibles (détermination du meilleur témoin, des meilleures conditions (température, pH, vitesse d'agitation...)) et pour répondre aux attentes du développement durable.
	C5.2 Modéliser une unité de production de matériau vivant en utilisant les connaissances en mathématiques et informatique pour maîtriser les étapes de production biotechnologique des systèmes biologiques vivants		CR5.2 La modélisation de l'unité de production proposée est pertinente et fait ressortir les différentes contraintes et/ou risques éventuels liés à l'organisme vivant utilisé. Cette modélisation traduit avec justesse les anticipations ou optimisations nécessaires de certaines étapes de production spécifique au système biologique vivant utilisé (bactérie, virus, cellule, algue...).
	C5.3 Faire respecter les normes qualité par les équipes projets en mettant en place des procédures pour être en conformité avec les obligations légales propre au produit biotechnologique fini		CR5.3 Les procédures rédigées sont conformes aux services d'assurance qualité et de contrôle qualité (norme ISO9001v2015 et les normes ISO qui en découlent selon les secteurs (ISO22000, ISO22716, ISO13485, ISO20916...)). Ils sont lisibles et compréhensibles par toutes les parties concernées.

REFERENTIEL D'ACTIVITES décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités	REFERENTIEL D'ÉVALUATION défini les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
BLOC 6 OPTIONNEL - Manager les Biotechnologies en e-santé			
e-santé Le Manager en Biotechnologies travaillant au sein du département e-santé a pour mission la mise en place et la coordination du projet digitalisé en faisant le lien entre les services scientifiques et les programmeurs informatiques	C6.1 Modéliser des systèmes applicables en Biotechnologies en faisant des simulations de données scientifiques combinées à l'Intelligence Artificielle pour vérifier que les interactions informatiques se font de manière optimale entre les techniques mais aussi entre les différents logiciels des services (R&D, industrialisation, production)	Mise en situation professionnelle individuelle écrite reconstituée réalisée hors du centre de formation A partir d'un corpus de document fourni par le centre certificateur et de recherches personnelles. Le, la candidat.e <ul style="list-style-type: none"> Propose une modélisation fonctionnelle et argumentée d'un système biotechnologique Rédige un cahier des charges destiné à la digitalisation Propose les améliorations envisageables par étape 	CR6.1 Les systèmes applicables aux organismes vivants sont modélisés avec justesse et fiabilité pour s'assurer de la parfaite interaction informatique entre les différentes techniques utilisées. Ces systèmes tiennent compte du changement d'échelle (volume produit) entre les services pour une meilleure efficacité de l'ensemble.
	C6.2 Participer à la mise en place de la digitalisation d'un projet biotechnologique avec les programmeurs informatiques en rédigeant un cahier des charges afin de mettre en œuvre des outils de transformation numérique adapté au secteur de la e-santé		CR6.2 Le cahier des charges à destination des programmeurs informatiques est exhaustif et adapté au domaine de la e-santé et aux moyens numériques de l'entreprise. Il respecte la stratégie de digitalisation de l'entreprise.
	C6.3 Contrôler la digitalisation d'un système global en Biotechnologies en testant régulièrement l'architecture mise en place pour demander les ajustements nécessaires aux programmeurs informatiques afin de proposer aux équipes un système global fiable		CR6.3 Les points de contrôle identifiés sont efficaces. Les problèmes détectés sont analysés et les propositions de résolution sont réalistes et adaptées aux objectifs du projet biotechnologique.

REFERENTIEL D'ACTIVITES décrit les situations de travail et les activités exercées, les métiers ou emplois visés	REFERENTIEL DE COMPETENCES identifie les compétences et les connaissances, y compris transversales, qui découlent du référentiel d'activités	REFERENTIEL D'EVALUATION défini les critères et les modalités d'évaluation des acquis	
		MODALITES D'EVALUATION	CRITERES D'EVALUATION
BLOC 7 OPTIONNEL - Manager les Biotechnologies en Fonctions supports			
Fonctions supports Le Manager en Biotechnologies travaillant au sein des différentes fonctions supports a pour mission la réalisation des étapes de finalisation d'un projet de recherche biotechnologique (assurance qualité, affaires réglementaires, marketing, communication, vente, financement de l'innovation...)	C7.1 Proposer des solutions biotechnologiques concurrentielles en analysant des données issues de la veille concurrentielle et les données des retours clients pour garantir les orientations stratégiques durables, fiables et innovantes de l'entreprise	Mise en situation professionnelle individuelle écrite reconstituée réalisée hors centre de formation A partir de recherches personnelles sur la problématique fournie par le centre certificateur. Le, la candidat.e <ul style="list-style-type: none"> • Propose des solutions concurrentielles adaptées à l'entreprise • Propose des améliorations envisageables par étape sur les processus en lien avec le département de son projet professionnel • Communique sur les solutions envisagées en français et en anglais 	CR7.1 L'analyse de la veille concurrentielle est actualisée. Les sources retenues sont fiables. L'analyse des retours clients est pertinente et les axes retenus sont en cohérence avec les spécificités de l'entreprise et du secteur. Les solutions concurrentielles innovantes proposées sont adaptées et réalistes au regard des orientations stratégiques de l'entreprise.
	C7.2 Contrôler les processus inhérents à son département de travail (assurance qualité, affaires réglementaires, marketing,...) en alignant ces derniers avec les normes en vigueur du secteur d'activité pour détecter les anomalies en vue de s'assurer de la commercialisation des produits biotechnologiques de l'entreprise		CR7.2 Les points de contrôle identifiés permettent d'obtenir une traçabilité du produit biotechnologique. Ils prennent en compte l'ensemble des obligations des normes spécifiques au projet et au secteur d'activité (norme ISO9001v2015 et les normes ISO qui en découlent selon les secteurs (ISO22000, ISO22716, ISO13485, ISO20916...)). Les anomalies détectées sont analysées et les propositions de résolution sont réalistes et adaptées au produit biotechnologique.
	C7.3 Communiquer au nom de l'entreprise auprès des autorités/clients/médias/public en français et en anglais en utilisant les canaux de communication traditionnels et numériques (site internet, réseaux sociaux, brochures, congrès...) pour assurer la fiabilité des informations sur les produits biotechnologiques de l'entreprise		CR7.3 Les supports de communication choisis sont adaptés au public cible. La communication est omni canal et les techniques de chacun des canaux utilisés sont maîtrisées. L'information est transmise avec précision et clarté. Elle est justifiée et compréhensible par toutes les parties prenantes en français et en anglais.