

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'ÉVALUATION <i>définit les critères et les modalités d'évaluation des acquis</i>	
		MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p><b>A.1 Définition et mise en œuvre d'une méthode d'investigation et de recherche des opportunités économiques et technologiques, en vue de l'élaboration d'un scénario stratégique pouvant intégrer le développement de solutions innovantes dans le domaine de la santé</b></p> <p>- Circonscription du périmètre de recherche en fonction de l'activité de l'entreprise, de son marché et de son environnement technologique et réglementaire. - Repérage et évaluation des sources d'informations. - Choix des méthodes de collecte d'informations, selon des approches quantitatives et/ou qualitatives. - Identification des outils numériques optimisant la collecte et l'exploitation des informations.</p>	<p><b>C.1 Structurer une veille stratégique dans le domaine de la santé</b>, en déterminant le périmètre des investigations à conduire (économique, technologique, réglementaire...) et en sélectionnant les sources d'informations à exploiter, afin de disposer de données fiables, pertinentes et actualisées permettant l'identification précoce de toute tendance et ou facteur d'innovation.</p>	<p><b>En relation avec les compétences C.1 à C.8, les candidats doivent présenter la production suivante :</b></p> <p><b>La proposition qualifiée d'une opportunité de création d'une solution répondant aux besoins/opportunités repérés dans le domaine de la santé, fondée et restituée par :</b></p> <p>- L'analyse du marché concerné. - L'identification de besoins utilisateurs (patients et/ou professionnels de santé). - La prise en compte de l'environnement réglementaire et normatif, et de leurs contraintes associées. - La préfiguration d'une solution innovante adaptée au besoin, sous la forme d'un <i>target product profile</i>. - Le scénario stratégique intégrant le développement de cette solution innovante</p>	<p>- L'investigation est fondée sur une problématique clairement définie et orientée dans une démarche prospective. - Le périmètre de recherche est clairement circonscrit en cohérence avec la problématique posée. - Les sources d'information choisies sont diversifiées, font référence dans le domaine et apportent des garanties sur la qualité et l'actualité de l'information.</p>
	<p><b>C.2 Organiser la mise en œuvre d'une veille stratégique dans le domaine de la santé</b>, en déterminant la ou les méthode(s) d'acquisition et de traitement des données éclairant les marchés visés par son entreprise et en mobilisant des solutions digitalisées performantes, afin de conjuguer des approches qualitatives et quantitatives permettant une identification consolidée de toute opportunité économique, technologique et/ou réglementaire.</p>		<p>- La ou les méthode(s) de conduite de recherche est(sont) présentée(s) et leur adéquation avec la problématique posée et sa thématique est justifiée. - Les outils de collecte et de traitement de l'information sont présentés et leur avantage en termes d'efficacité est démontré.</p>
<p><b>A.2 Identification et analyse de nouveaux besoins, usages et champs d'application en lien avec des innovations technologiques dans le domaine de la santé</b></p> <p>- Consultation et analyse d'études marketing éclairant les besoins des patients et leur évolution.</p>	<p><b>C.3 Définir les besoins émergeant dans le domaine de la santé sur les marchés visés par son entreprise</b>, en s'appuyant sur l'analyse croisée des usages évolutifs des patients (attentes et parcours de soin) et des professionnels médicaux, afin de déterminer les gisements de développement produits, services et économique qui en découlent.</p>		<p>- Le marché concerné est présenté au moyen de données factuelles et exactes. - L'état du marché est qualifié en termes de maturité, d'ouverture et de potentiel de développement sur le fondement d'une interprétation exacte des données. - Les besoins existants à combler et les besoins non satisfaits sur le marché concerné, émanant des</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conduite d'entretiens d'analyse de besoins auprès de professionnels du secteur de la santé.</li> <li>- Recension et exploitation d'études et publications scientifiques dans le domaine médical (apparition de nouvelles pathologies, création de nouvelles molécules...).</li> <li>- Repérage des innovations techniques dans le domaine de la santé.</li> <li>- Identification des évolutions réglementaires représentant des contraintes ou opportunités de marché.</li> </ul>	<p><b>C.4 Identifier de nouveaux champs d'application offerts par les innovations technologiques (dont digitales) applicables dans le secteur de la santé</b>, en tenant compte des contraintes et limites imposées par la réglementation, les considérations éthiques et les impératifs environnementaux, afin de les positionner en réponse à l'évolution des besoins des patients et des professionnels de santé.</p>	<p><i>Conditions de réalisation pour un candidat issu de la formation</i></p> <p>Mise en situation professionnelle réelle ou reconstituée fondée sur une étude de cas fictif ou réel</p> <p><b>L'analyse stratégique</b> est formalisée à l'écrit dans un document travaillé et préparé collectivement. Elle fait l'objet d'une soutenance individualisée à l'oral.</p>	<p>patients ou des professionnels, sont repérés, définis et qualifiés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les innovations technologiques dans le champ de la santé en relation avec les besoins non satisfaits sont <b>repérées</b> et leur adéquation démontrée.</li> <li>- Les contraintes d'ordres éthique et réglementaire en relation avec les champs d'application des innovations repérées sont identifiées et font l'objet d'une première évaluation.</li> </ul>
<p><b>A.3 Identification de solutions innovantes et qualification de leur niveau de maturité répondant aux besoins, usages et champs d'application repérés dans le domaine de la santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Consultation d'experts internes (service R&amp;D) et le cas échéant externes (fournisseurs potentiels, sous-traitant) sur la préfiguration et la faisabilité technique et financière d'une solution adaptée à l'opportunité de marché identifiée.</li> <li>- Examen des dimensions éthiques et réglementaires à prendre en compte et conditionnant la possibilité de développement d'une solution adaptée.</li> <li>- Vérification de l'adéquation de la solution innovante avec le marché, (niveau de maturité)</li> </ul>	<p><b>C.5 Evaluer les possibilités d'élaboration de solutions innovantes associant produit, service et usage, répondant aux besoins identifiés</b>, en consultant les experts de son entreprise (service R&amp;D, Dpt Innovation, marketing...) et en s'assurant de la disponibilité des moyens humains et techniques nécessaires en interne et en externe, afin de déterminer le type d'offre le plus adapté au marché.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- La solution répondant au besoin non satisfait est préfigurée, en tenant compte de l'avis d'experts qualifiés.</li> <li>- La typologie de la solution, sa cible, ses avantages techniques, thérapeutiques, d'usage et concurrentiels sont définis.</li> </ul>
	<p><b>C.6 Qualifier le niveau de maturité de la solution innovante envisagée</b>, en s'appuyant sur des méthodes objectives et éprouvées, afin de déterminer sa proximité objective avec le marché et d'évaluer la possibilité et la pertinence de sa prochaine commercialisation.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- La proximité de la solution envisagée avec le marché, tenant compte de sa maturité, est évaluée.</li> </ul>

<p><b>A.4 Proposition factuelle et argumentée auprès des décideurs de l'entreprise d'un scénario stratégique pouvant intégrer le développement de solutions en lien avec les innovations repérées</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formalisation objective et synthétique du potentiel de faisabilité, de désirabilité et de rentabilité d'une solution innovante répondant à une opportunité de marché.</li> <li>- Présentation orale du scénario stratégique de développement de la solution innovante répondant à une opportunité de marché.</li> </ul>	<p><b>C.7 Elaborer un argumentaire objectif et factuel justifiant l'opportunité de développement de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en s'appuyant sur des approches démonstratives intégrant les dimensions de rentabilité (ex. ROI, ROCE) et prise en compte des risques et éventuels obstacles au marché, afin de prouver aux décideurs de l'entreprise le bienfondé du projet de développement.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- La solution est présentée sous la forme d'un scénario stratégique intégrant l'analyse des risques.</li> <li>- La viabilité et la rentabilité du modèle économique associé à la commercialisation future de la solution sont démontrées.</li> <li>- Le modèle économique présenté tient compte et est compatible avec la vision/raison d'être, les missions et valeurs de l'entreprise.</li> </ul>
<p><b>A.5 Evaluation et démonstration de la valeur économique d'une solution produit/service innovante dans le domaine de la santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estimation précise des coûts générés par le développement et la commercialisation de la solution innovante.</li> </ul>	<p><b>C.8 Présenter le projet de développement d'une solution innovante dans le domaine de la santé aux décideurs de l'entreprise et à ses éventuelles parties prenantes externes</b>, en déclinant son argumentaire de façon synthétique, claire et convaincante, afin de leur permettre une prise de décision fiable et éclairée quant à la suite à y donner, compte tenu des enjeux économiques, éthiques, sociétaux et environnementaux associés.</p>	<p><i>En relation avec les compétences C.9 à C.18, les candidats doivent présenter la production suivante :</i></p> <p><b>Le développement ou le projet de développement d'une solution innovante dans le domaine de la santé</b>, restitué par :</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La présentation de la solution innovante est complète et équilibre précision et synthèse (choix et hiérarchisation des informations).</li> <li>- La formalisation de la présentation satisfait les standards les plus élevés au niveau professionnel.</li> <li>- Les coûts générés par le développement de la solution sont identifiés de façon exhaustive.</li> <li>- L'estimation des coûts générés est réaliste.</li> <li>- Les sources de financement potentielles, au-delà de la capacité d'investissement de l'entreprise, sont identifiées.</li> <li>- Le chiffrage final des ressources associés à la solution est argumenté.</li> </ul>
	<p><b>C.9 Evaluer l'ensemble des ressources financières, humaines, techniques et partenariales nécessaires à la réalisation de la solution innovante dans le domaine de la santé<sup>1</sup></b>, en intégrant les nouvelles pratiques et usages comme la souscription, afin de produire un chiffrage complet, précis et réaliste des coûts associés à son développement, sa production et sa commercialisation.</p>		

<sup>1</sup> A partir de ce point, la formulation « domaine de la santé » désigne en réalité les industries et technologies de santé, mais la formulation initiale est conservée pour ne pas alourdir le texte.

<p>- Conduite d'études de marché permettant de quantifier le potentiel économique de la solution innovante.</p> <p>- Qualification des obstacles économiques et/ou réglementaires à la commercialisation de la solution innovante.</p> <p>- Etablissement du business plan (ou d'un <i>proof of business</i>) de la solution innovante.</p>	<p><b>C.10 Estimer les retours sur investissements envisageables de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en déterminant de façon objective ses parts de marché possibles au regard de sa cible clients/utilisateurs, afin de qualifier son potentiel économique.</p>	<p>- La démonstration de sa valeur économique, sous la forme d'un <i>business plan</i> ou d'un <i>proof of business</i>.</p> <p>- L'organisation des étapes et modalités de développement de la solution en mode projet spécifiant la méthodologie de gestion adaptée, l'ordonnancement et la planification de ses actions constitutives (<i>roadmap</i>).</p> <p>- La présentation des partenaires à mobiliser et le cadre contractuel de leur implication.</p> <p>- Les éléments de cadrage permettant la validation de ses étapes de développement (modalités de pilotage).</p>	<p>- Les gains économiques issus de la commercialisation de la solution sont quantifiés de façon réaliste et démontrés objectivement compte tenu du marché, de son niveau de maturité/ouverture et des avantages de la solution pour sa cible clients/utilisateurs.</p> <p>- Le contexte réglementaire, normatif, éthique et environnemental lié au marché sur lequel est positionné la solution est analysé de façon approfondie.</p> <p>- Les facteurs de risque et les freins à la mise sur le marché de la solution sont précisément identifiés et qualifiés en termes d'impact.</p> <p>- Les risques et freins repérés sont érigés en système de contraintes.</p> <p>- Le traitement du système de contraintes permet la sécurisation du projet de développement et de mise sur le marché de la solution.</p>
	<p><b>C.11 Définir le système de contraintes et de risques entourant le développement et la commercialisation de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en qualifiant les facteurs constituant des freins et obstacles à la mise sur le marché (aux niveaux réglementaire, économique, normatif, éthique et environnemental), afin d'anticiper et de résoudre les paramètres externes menaçant la viabilité du projet.</p>		
	<p><b>C.12 Synthétiser les éléments fondant la démonstration de la valeur économique de la solution innovante dans le domaine de la santé sous la forme d'un <i>business plan</i> ou d'un <i>proof of business</i></b>, afin de constituer un outil fiable à la prise de décision de la direction de l'entreprise, de ses parties prenantes et d'éventuels partenaires financiers.</p>	<p><b>Mise en situation professionnelle</b> réelle ou reconstituée fondée sur une étude de cas fictif ou réel</p> <p>Travail individuel Production écrite</p>	<p>- Le business plan (ou <i>proof of business</i>) élaboré est, sur le fond et la forme, complet, convaincant, factuel et objectif.</p>

<p><b>A.6 Elaboration de la démarche de développement de la solution produit/service innovante dans le domaine de la santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Choix de la méthode de développement de la solution innovante en mode projet.</li> <li>- Etablissement du processus de développement de la solution innovante, de ses phases et étapes constitutives.</li> <li>- Planification des phases et étapes de développement de la solution innovante.</li> <li>- Identification des partenaires et fournisseurs à mobiliser pour le développement de la solution innovante.</li> </ul>	<p><b>C.13 Etablir l'organisation et l'approche méthodologique du développement de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en veillant à leur adaptation au contexte et aux enjeux technologiques et financiers associés, afin d'optimiser son cadrage compte tenu des impératifs de changement inhérents à toute innovation.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le contexte interne de réalisation du projet de développement est analysé.</li> <li>- Le choix de la méthodologie de conduite du projet de développé est étayé par l'analyse du contexte et l'adéquation des options retenues est démontrée.</li> </ul>
	<p><b>C.14 Concevoir l'ordonnancement du développement de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en identifiant et en articulant dans le temps les différentes étapes nécessaires à sa réalisation compte tenu de contraintes technologiques et réglementaires, afin d'assurer la maîtrise et la cohérence de la temporalité des actions à conduire sous la forme d'une <i>roadmap</i>.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le phasage du projet et ses différentes étapes de développement est cohérent et tient compte des impératifs techniques et réglementaires.</li> <li>- L'évaluation des temps de réalisation des différentes étapes est réaliste et intègre les objectifs de mise sur le marché de la solution.</li> <li>- L'ordonnancement du projet est restitué par une <i>roadmap</i> claire et articulant de façon logique ses phases et étapes constitutives.</li> </ul>
	<p><b>C.15 Mobiliser les ressources externes</b> (fournisseurs, établissements partenaires, sous ou co-traitants...) <b>nécessaires au développement de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en identifiant et associant de façon contractuelle les partenaires apportant les compléments de compétences, savoir-faire et moyens techniques exigés par les besoins du projet, afin de construire un cadre de coopération sécurisée garantissant son aboutissement dans des conditions financières acceptables.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les ressources externes (partenaires potentiels) nécessaires à la réalisation du projet de développement sont identifiées.</li> <li>- La nature et le périmètre de leur contribution sont clairement définis.</li> <li>- Les intérêts partagés et modalités d'implication des partenaires potentiels sont établis précisément.</li> </ul>

<p><b>A.7 Evaluation et démonstration de la valeur d'usage et technique, de la désirabilité et de la faisabilité d'une solution produit/service innovante dans le domaine de la santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisation des études et travaux de développement de la solution innovante.</li> <li>- Suivi des tests de la solution innovante et évaluation des résultats obtenus, selon le cas échéant des protocoles stricts imposés par la réglementation.</li> <li>- Vérification et validation de la solution développement, sur les plans technique, fonctionnel et, le cas échéant, thérapeutique.</li> </ul>	<p><b>C.16 Coordonner la contribution des experts</b> (chercheurs, spécialistes des technologies digitales, services R&amp;D, partenaires) <b>impliqués dans le développement de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en mobilisant les techniques d'idéation et favorisant l'intelligence collective et la créativité, afin de permettre la création d'une solution nouvelle, efficiente et tenant sa promesse en termes de valeur d'usage ou thérapeutique.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les outils de cadrage des étapes de développement de la solution facilitent et canalisent la contribution des experts impliqués.</li> <li>- Les modalités de mise en œuvre du projet, en lien avec la méthodologie retenue, favorisent la créativité et l'innovation.</li> </ul>
	<p><b>C.17 Contrôler le développement de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en veillant à l'application stricte des protocoles imposés par la réglementation (BPL et BPF<sup>2</sup>, études cliniques...) et en évaluant la satisfaction des objectifs fixés sur un plan d'usage ou de thérapie, afin de valider ses différentes étapes et/ou de repérer toute inefficience devant être signalée, traitée voire résolue dans les meilleurs délais.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les étapes de validation de la solution sont précisément établies et contribuent à la minoration des risques en cas d'inefficience constatée.</li> <li>- Les critères de validation de la solution sont précisément définis et objectifs.</li> <li>- Les critères de validation de la solution intègrent les exigences normatives et réglementaires en lien avec les produits/services de santé.</li> </ul>
<p><b>A.8 Elaboration et mise en œuvre de la stratégie d'accès au marché de la solution produit/service innovante dans le domaine de la santé</b></p>	<p><b>C.19 Déterminer les approches stratégiques d'accès au marché à mettre en œuvre en concertation avec les parties prenantes internes</b> (services marketing, R&amp;D, réglementation, médical, production...), en tenant compte des contraintes et réglementations propres aux zones géographiques ciblées, afin d'optimiser les conditions de</p>	<p><b>En relation avec les compétences C.19 à C.26, les candidats doivent présenter la production suivante :</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les parties prenantes internes nécessaires à la détermination des critères d'accès au marché sont précisément désignées.</li> <li>- Les choix d'approches stratégiques respectent les contraintes et la</li> </ul>

<sup>2</sup> BPL : bonnes pratiques de laboratoire . BPF : bonnes pratiques de fabrication

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification des approches optimales d'accès au marché, au regard de l'évolution des modèles de santé des zones géographiques et aires thérapeutiques visées.</li> <li>- Participation à la rédaction des dossiers à destination des autorités de santé.</li> <li>- Initiation et entretien des relations avec les autorités de santé des zones géographiques et aires thérapeutiques concernées.</li> </ul>	<p>commercialisation de la solution innovante dans le domaine de la santé.</p>	<p><b>La stratégie marketing de mise sur le marché d'une solution innovante dans le domaine de la santé</b>, restituée par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La stratégie et les techniques de <i>market access</i> à mobiliser.</li> <li>- Un dossier institutionnel démontrant la valeur clinique et économique de la solution, à destination d'une autorité compétente.</li> <li>- La stratégie de prospection, son plan d'action et ses outils associés.</li> <li>- Les outils de pilotage et de suivi de la commercialisation de la solution.</li> </ul> <p><i>Conditions de réalisation pour un candidat issu de la formation</i></p> <p>Mise en situation professionnelle réelle ou reconstituée fondée sur une étude de cas fictif ou réel Travail individuel Production écrite</p>	<p>réglementation spécifiques au territoire commercial ciblé.</p>
<p><b>A.9 Déclinaison de la stratégie marketing de l'entreprise pour l'accès au marché de la solution produit/service innovante dans le domaine de la santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identification et sélection des relais d'opinion et canaux de diffusion permettant la valorisation de la</li> </ul>	<p><b>C.20 Réaliser ou superviser la réalisation des dossiers et argumentaires destinés aux autorités compétentes (ANSM, EMEA, CT, CEESP, CEPS<sup>3</sup>...) et démontrant la valeur clinique et économique de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, afin d'obtenir de leur part les autorisations et éventuels financements associés permettant sa mise sur le marché et sa commercialisation.</p> <p><b>C.21 Déployer une stratégie de marketing d'influence et communautaire</b>, en identifiant et mobilisant les prescripteurs et relais d'opinion adéquats (KOL<sup>4</sup>, groupes de patients experts, spécialistes, communautés professionnelles...), afin de convaincre les autorités, les professionnels de santé et les cibles clients/utilisateurs de l'intérêt, des avantages et de l'efficacité de la solution innovante dans le domaine de la santé.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'approche argumentaire est ciblée et complète au regard des autorités/instances à convaincre sur la valeur clinique et économique de la solution.</li> <li>- Le choix et la hiérarchisation des informations mettent en évidence les points de force du dossier.</li> <li>- La formalisation de la présentation satisfait les standards les plus élevés au niveau professionnel.</li> </ul>

<sup>3</sup> ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; EMEA : European Medicines Evaluation Agency, CT : Commission de Transparence, CEESP : Commission d'évaluation économique et de santé publique, CEPS : Comité Economique des Produits de Santé.

<sup>4</sup> Acronyme désignant en anglais un *Key Opinion Leader*, soit une personnalité ayant l'aura et la légitimité pour permettre un accueil favorable du produit auprès de sa clientèle cible.

<p>solution innovante auprès de la communauté professionnelle.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition, formulation et formalisation des éléments de preuve et de communication valorisant la proposition de la solution innovante auprès de ses cibles.</li> <li>- Participation aux événements professionnels spécialisés (congrès, salons...).</li> </ul>	<p><b>C.22 Elaborer les argumentaires commerciaux et le matériel promotionnel de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en veillant au respect de la réglementation en vigueur et à la force des arguments convoqués, afin d'assurer le retentissement de sa mise en marché auprès de sa cible clients/utilisateurs.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les promesses et preuves avancées dans les argumentaires commerciaux sont justifiées en tenant compte des attentes et exigences respectives des clients/utilisateurs,</li> <li>- Le choix du matériel promotionnel est réaliste, compte tenu du type de communication et d'événements pressentis.</li> </ul>
<p><b>A.10 Prospection et génération d'affaires en vue de la commercialisation de la solution produit/service innovante dans le domaine de la santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition des cibles à approcher en vue de la vente de la solution innovante.</li> <li>- Choix des canaux et outils, numériques et physiques, de captation de l'attention des cibles définies.</li> <li>- Conduite d'entretiens de prospection.</li> <li>- Construction et vente de propositions commerciales personnalisées.</li> </ul>	<p><b>C.23 Définir une stratégie d'approche omnicanale ciblée de clients potentiels de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en sélectionnant notamment les canaux et techniques permettant d'éveiller leur attention, afin de générer des <i>leads</i> en vue de sa vente.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les prospects repérés sont cohérents avec les spécificités de la solution innovante à commercialiser.</li> <li>- La stratégie omnicanale décrit de manière structurée et hiérarchisée les choix opérés pour générer du <i>lead</i>.</li> <li>- Les canaux et techniques mobilisées sont distingués et justifiés au regard de la nature de la cible.</li> </ul>
<p><b>A.11 Suivi du cycle de vie et de la commercialisation de la solution produit/service innovante dans le domaine de la santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suivi de l'intégration de la solution dans le système d'organisation des</li> </ul>	<p><b>C.24 Etablir une proposition commerciale sur mesure dans un contexte de vente complexe</b>, en construisant une offre adaptée aux besoins spécifiques du client potentiel et en exploitant les avantages et possibilités d'usage de la solution innovante dans le domaine de la santé, afin de parvenir à la contractualisation d'une transaction négociée.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- La construction de la proposition commerciale positionne les arguments spécifiques au client cible compte tenu des éléments initiaux recueillis sur/auprès de ce client.</li> <li>- La formalisation du suivi commercial démontre sa capacité à organiser, tracer et partager de manière dynamique et croisée (efficacité commerciale, thérapeutique ou d'usage) les résultats avec l'ensemble des parties prenantes au sein du système d'organisation des soins.</li> </ul>
	<p><b>C.25 Assurer le suivi de la commercialisation de la solution innovante dans le domaine de la santé au sein du système d'organisation des soins</b>, afin de vérifier son efficacité et son adéquation avec les objectifs commerciaux, thérapeutiques ou d'usage initialement fixés.</p>		

<p>soins et de la mise en place des plans d'accès au marché.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesure des ventes de la solution innovante et qualification de sa performance sur le plan commercial.</li> <li>- Identification des adaptations nécessaires de la stratégie, au regard des résultats de la commercialisation de la solution innovante.</li> </ul>	<p><b>C.26 Evaluer en continu la rentabilité et la valeur commerciale de la solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en suivant l'état des ventes et en le comparant à son prévisionnel, afin d'adapter sa stratégie selon les événements ayant un impact sur le prix, le remboursement ou les ventes, et d'émettre toute préconisation adéquate sur son cycle de vie (évolution forte, retrait du produit du marché...).</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- La nature et le type d'indicateurs dédiés à l'analyse de la performance commerciale sont clairement définis.</li> <li>- Les critères et calculs de mesure de la rentabilité sont proposés et objectivés.</li> </ul>
<p><b>A.12 Contribution à la mobilisation des ressources humaines nécessaires à la réalisation des projets, en lien avec les services RH</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse des besoins en compétences générés par les projets de développement de solution innovante.</li> <li>- Définition, au niveau qualitatif et quantitatif des compétences à mobiliser sur les projets de développement de solution innovante.</li> <li>- Repérage précoce des compétences en évolution et émergence, en vue de maintenir et renforcer le potentiel d'innovation et la compétitivité de l'entreprise.</li> </ul>	<p><b>C.27 Construire les équipes mobilisées dans les projets de création et de commercialisation de solutions innovantes dans le domaine de la santé</b>, en s'appuyant sur l'analyse et l'identification des talents, expertises et compétences nécessaires à leur réalisation, afin d'assurer la mise à disposition de ressources humaines suffisantes en qualité et quantité.</p> <p><b>C.28 Identifier les compétences manquantes ainsi que les nouvelles compétences et profils à acquérir au regard des évolutions techniques et des besoins d'innovation dans le domaine de la santé</b>, afin de contribuer au maintien et au développement de l'avantage compétitif de l'entreprise du fait de ses savoir-faire.</p>	<p><i>En relation avec les compétences C.27 à C.31, les candidats doivent présenter la production suivante :</i></p> <p><b>Le plan de management d'une équipe pluridisciplinaire et d'un haut niveau d'expertise mobilisée dans le développement et/ou la mise sur le marché d'une solution innovante dans le domaine de la santé</b>, restitué par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'organigramme de l'équipe et les périmètres, tâches et responsabilités affectés à chacun de ses membres.</li> <li>- Le mode d'organisation pour faciliter l'innovation (ex. ambidextrie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'analyse des besoins souligne et décrit les points saillants des compétences et expertises recherchées chez les candidats.</li> <li>- Les compétences et profils à recruter prioritairement sont recensés et décrits.</li> <li>- Les ressources (partenaires recrutement) ou les réseaux spécialisés (approche directe...) nécessaires au repérage des candidats sont identifiés.</li> </ul>

<p><b>A.13 Animation d'équipes pluridisciplinaires hautement spécialisées parties prenantes de l'écosystème de projets d'innovation dans le domaine de la santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse des caractéristiques, spécificités et besoins particuliers des collaborateurs, compte tenu de leur positionnement et de leur culture.</li> <li>- Formulation et mise en œuvre d'une attitude managériale fédératrice et de techniques d'encadrement favorisant l'innovation.</li> <li>- Mise en place de modes de collaboration et conditions de travail favorisant l'inclusion et le bien-être des collaborateurs, dans le respect de la politique RSE et RH de l'entreprise.</li> </ul>	<p><b>C.29 Fonder une posture managériale adaptée aux spécificités des équipes encadrées</b> (pluridisciplinarité, haut niveau d'expertise, multiculturalité, inclusivité...) <b>et à l'organisation des projets d'innovation dans le domaine de la santé</b> (relations horizontales, agilité, rigueur scientifique et technique), afin d'instaurer un mode de relations et de collaboration favorisant la créativité et la performance individuelle et collective, dans le respect des exigences propres au secteur d'activité.</p>	<p>organisationnelle) incluant les flux d'organisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les compétences en émergence à obtenir au regard de l'évolution des technologies dans les secteurs du médical et du digital.</li> <li>- Les modes de collaboration, incluant les outils digitaux permettant l'hybridation des modalités de travail et tenant compte des besoins des collaborateurs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les outils et méthodes permettant de définir le positionnement de son profil de personnalité managériale sont présentés.</li> <li>- L'adéquation entre les caractéristiques de son profil de personnalité et les requis managériaux (agilité, rigueur scientifique, créativité...) est constatée.</li> </ul>	
	<p><b>C.30 Mettre en œuvre une organisation et ses flux associés adaptée au collectif et aux objectifs du projet</b>, afin de faciliter l'innovation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Son profil managériale personnel.</li> <li>- Le profil de personnalité de ses collaborateurs, intégrant leur adéquation avec son profil managériale personnel.</li> </ul>	<p><i>Conditions de réalisation pour un candidat issu de la formation</i></p> <p>Mise en situation professionnelle réelle ou reconstituée fondée sur une étude de cas fictif ou réel</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les modalités du schéma d'organisation collective relatives au projet sont présentées.</li> </ul>
	<p><b>C.31 Veiller à la mise en place de conditions de travail inclusives et respectueuses des individus et de leurs besoins dans le cadre des projets d'innovation pilotés</b>, afin de contribuer au bien-être des collaborateurs et à l'intégration et au maintien en emploi des professionnels en situation de handicap, conformément aux engagements et à la politique RSE de l'entreprise.</p>	<p><b>Dossier collectif écrit</b> <b>Production écrite individuelle</b> (analyse critique) à l'issue du travail collectif</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les modes de collaboration et de travail proposés au sein du groupe projet tiennent compte des conditions d'accueil et d'intégration des personnels en situation de handicap.</li> <li>- Les conditions de travail proposées sont alignées avec les engagements RSE de l'entreprise.</li> </ul>	

<p><b>A.14 Gestion des ressources financières et du budget affectés au projet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suivi des dépenses liées à la réalisation du projet de développement de solution innovante.</li> <li>- Prévention des risques de dépassement budgétaire et choix de répartition des ressources.</li> </ul>	<p><b>C.32 Décider des arbitrages et choix de gestion des ressources budgétaires allouées à des projets de développement de solutions innovantes dans le domaine de la santé</b>, en analysant les besoins évolutifs générés par leur déroulement et en définissant les priorités à satisfaire au regard de la complexité des enjeux associés, afin de garantir leur aboutissement dans le respect des impératifs de rentabilité économique.</p>	<p><i>En relation avec les compétences C.32 à C.34, les candidats doivent présenter la production suivante :</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le budget est construit et planifié.</li> <li>- Les arbitrages et choix de ressources budgétaires sont priorisés et justifiés compte tenu de la rentabilité attendue.</li> </ul>
<p><b>A.15 Evaluation du projet sur le plan financier et établissement de son bilan</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse des données rendant compte des résultats de la solution innovante selon une approche multicritère.</li> <li>- Formalisation du bilan global de la solution innovante (marketing/commercial, production, RH et autres flux).</li> </ul>	<p><b>C.33 Mesurer la performance économique d'une solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en interprétant des données chiffrées complexes permettant l'appréciation de sa rentabilité selon une approche multicritères, afin de proposer des décisions intégrant la prise des ROCE<sup>5</sup> et/ou ROI attendus.</p>	<p><b>L'analyse financière et budgétaire d'un projet de développement et commercialisation d'une solution dans le domaine de la santé</b>, intégrant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'élaboration et la gestion du budget.</li> <li>- Le bilan financier du déploiement de la solution (modalités de financement, production, commercialisation, amélioration continue incrémentale).</li> </ul> <p><i>Conditions de réalisation pour un candidat issu de la formation</i></p> <p>Mise en situation professionnelle réelle ou reconstituée fondée sur une étude de cas fictif ou réel Travail individuel Production écrite</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'analyse de la performance économique s'appuie sur des calculs de données justes et commentés.</li> <li>- Les seuils de rentabilité sont appréciés selon une approche multicritère justifiée.</li> <li>- Un calcul de valorisation financière ou/et extra financière (hors actifs matériels) sera envisagé.</li> <li>- L'estimation du ROCE et du ROI (si elle s'impose) est réaliste.</li> </ul>
	<p><b>C.34 Synthétiser les données financières concernant la mise sur le marché d'une solution innovante dans le domaine de la santé</b>, en veillant à l'exactitude, la qualité et la clarté des informations présentées, afin de partager un bilan formalisé selon les standards professionnels avec ses parties prenantes internes et externes.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- La formalisation du bilan satisfait les standards les plus élevés au niveau professionnel.</li> </ul>

<sup>5</sup> Return On Capital Employed (retour sur capitaux employés) : acronyme désignant un ratio financier qui a pour objectif de mesurer la capacité d'une entreprise ou d'un projet à générer du profit par rapport aux capitaux qui ont été investis dans ladite entreprise ou ledit projet.

## Modalités d'acquisition de la certification

### L'obtention de la certification par la voie formative s'appuie sur 3 composantes :

#### 1/ La validation intégrale des 4 blocs de compétences :

- Compétences C.1 à C.8 : **Qualifier le potentiel économique et d'innovation de solutions dans le domaine de la santé**
- Compétences C.9 à C.18 : **Piloter le développement de solutions innovantes dans le domaine de la santé**
- Compétences C.19 à C.26 : **Piloter le processus de mise en marché et la stratégie marketing associée de solutions innovantes dans le domaine de la santé**
- Compétences C.27 à C.34 : **Manager les ressources associées au développement et à la mise en marché de solutions innovantes dans le domaine de la santé**

2/ La validation d'une thèse professionnelle. Ce document est un travail d'étude académique et pratique appliqué à un domaine particulier ou à une fonction particulière. Sa thématique est liée à une dimension managériale concrète telle qu'il en existe en entreprise. Projet-action traitant d'une problématique d'entreprise, elle débouche, après une analyse de la littérature scientifique du domaine considéré, sur l'élaboration de propositions concrètes permettant à chacun d'appliquer immédiatement les concepts, méthodes et outils acquis pendant la formation. La thèse professionnelle permet la mise en tension, au travers d'une « discussion », de travaux scientifiques et de résultats, produits par une étude de terrain pour produire des « apports managériaux » dans un cadre épistémologique défini. La thèse doit préciser les limites de l'étude et ouvrir sur de nouvelles pistes d'investigations. Ce travail donne lieu à la rédaction d'un document et à une soutenance individuelle devant un jury.

3/ La réalisation d'une mission en entreprise d'une durée minimale de 4 mois, et d'une durée maximale de 6 mois, servant d'ancrage à la thèse professionnelle. L'expérience en entreprise peut être réalisée dans le cadre d'un format alterné, dès lors que le calendrier du programme le permet. La durée de référence équivalente est de 132 jours en entreprise.

## Candidats en situation de handicap

Chaque modalité d'évaluation de la certification est envisagée et adaptée, de manière à permettre un accès à toute personne en situation de handicap qui serait susceptible d'être évaluée.

Dans le cadre des aménagements pédagogiques et en conformité avec la réglementation des modalités d'évaluation, tout(e) candidat(e) peut saisir le référent handicap de Kedge en charge du programme certifiant visé. Ce référent signale aux services mobilisés dans le cadre des évaluations, le type d'aménagement à prévoir pour chaque candidat concerné, de manière à organiser les conditions nécessaires (adaptations matérielles, temporelles, assistance...) au bon déroulement de chaque épreuve. Le candidat, en cas de difficultés, peut à tout moment être renseigné et aidé par son/sa référent(e) dédiée. Les aménagements et leur organisation sont régulièrement réajustés – notamment en fonction de l'évolution éventuelle des conditions d'évaluation de la certification - dans le cadre des réunions de pilotage rassemblant l'ensemble des référents en charge des programmes certifiants concernés.

**Kedge Business School**

*Manager marketing et développement de solutions innovantes pour les industries et technologies de santé (MS)*

Si le référent handicap l'estime justifié et motivé, il peut demander au jury de certification d'exempter le candidat de certains critères d'évaluation si et seulement si les capacités professionnelles du candidat ne sont pas remises en cause et si le ou les critères retenus (selon la nature du handicap du candidat) n'altèrent pas la pratique professionnelle future du candidat.