

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Bloc 1 : Analyser l'environnement et les besoins stratégiques de projets liés aux biotechnologies			
<p>1.1. Analyse du potentiel du ou des marchés biotechnologiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Évaluation de la faisabilité d'un projet - Prise en compte de la structuration de l'entreprise et des besoins de la société civile - Organisation d'une veille scientifique, technologique et concurrentielle - Recherches d'axes de développement et de diversification 	<ul style="list-style-type: none"> • C.1.1.1 : Évaluer les risques et les opportunités du secteur, en analysant les tendances du marché, la législation, dont les politiques environnementales encadrant le secteur, en utilisant des outils et des méthodes d'analyse performants et fiables afin définir le potentiel commercial d'un produit, d'une technologie ou d'un service en biotechnologie • C.1.1.2 : Réaliser une veille scientifique, technologique et concurrentielle, en détectant les changements majeurs et les nouvelles tendances du secteur des biotechnologies, afin d'anticiper les enjeux émergents et identifier les facteurs clés de succès 	<p>M.1.1.1 étude de cas sur l'industrie du médicament générique : <i>Evaluation des compétences C1.1.1, C1.1.2 C1.2.1 et C1.2.2</i></p> <p>Le candidat réalise une analyse approfondie de l'industrie du médicament générique, en évaluant son impact financier et les enjeux liés au droit de propriété intellectuelle. Le candidat travaille en équipe pour effectuer des recherches et rassembler des informations pertinentes. Le candidat rédige un rapport écrit détaillant les résultats de l'analyse, mettant en évidence l'impact financier et les implications du droit de propriété intellectuelle dans l'industrie du médicament générique.</p> <p>M.1.1.2 Etude de cas</p> <p>Veille scientifique et utilisations des outils de veille : Evaluation des compétences C.1.1.2</p> <p>Les candidats sont initiés à l'utilisation des outils de veille scientifique tels que Pubmed et d'autres outils de veille pertinents dans le domaine de la biotechnologie. Les candidats utilisent ces outils pour effectuer une recherche approfondie sur un sujet donné (exemple : thérapie cellulaire, production anticorps...), en identifiant les articles scientifiques pertinents. Les candidats lisent et analysent les articles scientifiques sélectionnés, en démontrant leur capacité à comprendre et à interpréter les résultats, les méthodologies utilisées et les implications des études.</p>	<p>C.1.1.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identification et analyse des contextes organisationnels, politiques, réglementaires, technologiques et sociaux qui peuvent avoir un impact sur le marché, en évaluant leur influence sur les résultats. • L'évaluation des risques se base sur l'identification des contraintes, notamment réglementaires, sanitaires et environnementales dans l'analyse du marché et la prise en compte de leur impact sur les résultats. • Le potentiel commercial d'une technologie ou d'un service en biotechnologie est identifié et justifié par une évaluation des risques et des opportunités. <p>C1.1.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les informations découlant d'une veille sur les technologies émergentes et les applications au marché de la santé, de l'agro-alimentaire ou de la cosmétique, sont à jour (dernières données publiées sur le sujet) • Les données collectées sont issues de sources différentes, permettant le croisement des informations. La fiabilité des sources est évaluée (exemple de niveau de fiabilité : publications d'études scientifiques > articles de blogs). • Intégration du contexte environnemental spécifique au secteur (technologique, politique,

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>1.2. Analyse de la structure organisationnelle de l'entreprise</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation de la faisabilité d'un projet - Identification des forces et faiblesses d'une structure 	<ul style="list-style-type: none"> • C.1.2.1 : Analyser les objectifs et les processus de l'entreprise, en qualifiant ses spécificités et enjeux sous différents axes, tels que stratégiques, sociologiques, marketing et financier afin d'identifier l'ensemble des enjeux de l'entreprise dans un contexte donné, et de déterminer ses forces et faiblesses sous différents angles. 	<p>Puis, ils présentent les résultats de leur veille scientifique à l'oral, en mettant en évidence les principales découvertes, les tendances émergentes et les informations clés recueillies.</p> <p>M.1.2.1 Etude de cas, réalisation d'un Business Plan : Evaluation des compétences C1.2.1 et C 1.2.2</p> <p>Présentation d'une idée d'entreprise par les candidats, suivie de la réalisation d'un business plan complet pour une entreprise à créer dans un sous-secteur biotechnologique, en évitant les modèles des multinationales trop concurrentielles. L'étude couvre les aspects juridiques, financiers, stratégiques, marketing, réglementaires et technologiques.</p> <p>Les candidats présentent individuellement leur idée d'entreprise dans le domaine des biotechnologies, en mettant en avant les aspects novateurs et différenciateurs de leur proposition. Les candidats réalisent un business plan complet pour l'entreprise proposée, en prenant en compte les aspects juridiques, financiers, stratégiques, marketing, réglementaires et technologiques.</p> <p>Les candidats rédigent un rapport détaillé décrivant chaque section du business plan, en fournissant des informations précises, des analyses approfondies et des recommandations pertinentes. Puis, ils présentent individuellement leur business plan à l'oral, accompagné d'un support visuel approprié, en mettant en évidence les éléments clés du plan, les choix stratégiques effectués et les opportunités identifiées.</p>	<p>réglementaire), en évaluant la pertinence et l'impact de cette maîtrise sur les résultats.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identification et hiérarchisation des facteurs clés de succès, en évaluant la précision et la pertinence de cette hiérarchisation en fonction des objectifs de l'étude. <p>C1.2.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation d'une méthode d'évaluation claire et observable pour déterminer le positionnement de l'entreprise sur son marché. • Prise en compte des particularités du milieu économique dans lequel évolue l'entreprise de manière précise et observable. • Structuration d'un Business model en rapport avec les enjeux de l'entreprise.

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>1.3. Etude de la faisabilité du projet lié aux biotechnologies</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identification des moyens techniques et organisationnels - Conception de méthode d'études - Implémentation de solutions adaptées 	<ul style="list-style-type: none"> • C.1.3.1 : Concevoir des méthodes d'études et l'application de techniques appropriées pour répondre aux besoins et aux exigences spécifiques des parties prenantes en sélectionnant les technologies et les processus les plus adaptés pour garantir la faisabilité et l'efficacité des solutions proposées. Cette compétence est cruciale pour garantir que les projets sont pertinents, bien conçus, et mis en œuvre de manière efficace. 		<p>C.1.3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation d'une méthode d'évaluation précise et observable pour apprécier de manière discriminante les critères de choix des technologies. • Choisir les méthodes et des ressources humaines, technologiques et financières en utilisant une méthode d'évaluation claire et mesurable. • Adéquation observable entre la solution proposée et les résultats prévisionnels. • Corrélation entre l'analyse, le diagnostic et l'argumentaire pour permettre une évaluation précise et observable. • Appréciation méthodique et réaliste des facteurs d'évolution et des contraintes, utilisant des données actualisées et concrètes.

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<ul style="list-style-type: none"> - Rédaction de cahier des charges fonctionnel - Communication avec les parties prenantes - Présentations des résultats 	<ul style="list-style-type: none"> • C.1.3.2 : Définir les besoins d'un projet lié aux biotechnologies, en rédigeant un cahier des charges fonctionnel, en formalisant les besoins des parties prenantes, et de présenter de manière claire et pertinente les résultats, recommandations, l'adoption d'une démarche professionnelle dans la planification, le suivi et la livraison de projets, afin de cadrer le projet. 	<p>M.1.3.2 Gestion de projets industriels : <i>Evaluation des compétences C1 et C2</i></p> <p>Réalisation d'un projet visant à améliorer l'utilisation des processus, des méthodologies et des outils dans la gestion de projets industriels, de la phase de préparation à la décision de développement jusqu'à la mise en service, en passant par la phase de réalisation. Le candidat est chargé de mener à bien un projet concret dans le domaine de la gestion de projets industriels.</p> <p>Le candidat utilise les processus, les méthodologies et les outils appropriés pour planifier, exécuter et contrôler le projet, en veillant à optimiser les ressources, les délais et la qualité.</p> <p>Puis, il réalise un rapport détaillé décrivant les différentes phases du projet, les décisions prises, les méthodes utilisées, ainsi que les résultats obtenus. Le candidat présente individuellement les résultats du projet à l'oral, accompagné d'un support visuel approprié, en mettant en évidence les améliorations apportées aux processus, méthodologies et outils utilisés dans la gestion de projets industriels.</p>	<p>C1.3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clarté et précision dans la définition du besoin, en utilisant des critères d'évaluation précis et observables. • Les besoins sont traduits par un plan budgétaire, prenant compte la recherche et développement, le marketing et la production • Rédaction d'un cahier des charges clair, structuré et complet : <ul style="list-style-type: none"> ○ Reprise du besoin ○ Définitions des objectifs et des contraintes ○ Etablissement d'un budget et d'un délai

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>- Au service de la cosmétique</p> <p>- Analyse des données</p> <p>- Analyse du comportement des consommateurs</p> <p>- Mise en place de nouveaux systèmes permettant d'optimiser les processus d'une entreprise ou d'un service</p> <p>- Mise en place de solution innovantes</p>	<p>comprendre comment les habitudes et les comportements des consommateurs en sont affectés.</p> <ul style="list-style-type: none"> C.2.2.2 : Evaluer les innovations technologiques et numériques dans le secteur des biotechnologies, en utilisant des outils de recherche documentaire, d'analyses comparatives et de visualisation, en collaborant avec des experts en biotechnologie et informatique, en concevant des solutions innovantes par rapport aux solutions actuelles répondant aux besoins des utilisateurs, afin de s'assurer que les innovations technologiques sont adaptées et bénéfiques pour le secteur des biotechnologies. 	<p>Le candidat réalise un tableau de bord à partir de données sur une entreprise fictive en utilisant Power BI, un outil de Data Visualisation.</p> <p>Le candidat analyse les données fournies sur l'entreprise fictive, en identifiant les principales informations à extraire et les objectifs de la visualisation.</p> <p>Le candidat utilise Power BI pour se connecter aux sources de données, les nettoyer et les préparer en vue de la création du tableau de bord. Le candidat conçoit et crée un tableau de bord interactif en utilisant les fonctionnalités de visualisation de Power BI, en mettant en évidence les informations clés et en fournissant des insights pertinents.</p> <p>Le candidat présente le tableau de bord réalisé, en expliquant les choix de visualisation, les méthodes de nettoyage des données et les interprétations tirées des données analysées.</p>	<p>système numérique permet de gagner du temps...)</p> <ul style="list-style-type: none"> Des outils d'analyse de données et des systèmes d'information, notamment du CRM, ERP, SIRH, etc. sont utilisés. <p>C2.2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> L'évaluation technologiques Compréhension approfondie de la partie technique et technologique d'un objet connecté ainsi que des fonctionnalités développées Les propositions d'axes d'amélioration sont innovantes et en rapport avec les nouvelles technologies sélectionnées L'analyse et l'évaluation de l'impact des changements sont proposés pour les différents acteurs impliqués Le choix de visualisation des données est argumenté permet un rendu clair et une analyse plus fine
<p>2.3. Gestion des projets informatiques :</p> <p>- Implémentation de progiciel de gestion intégrée,</p> <p>- Implémentation de processus métier ou de MOA</p> <p>- Respect du cahier des charges défini initialement avec pour objectif d'associer efficacité et respect du budget alloué.</p>	<ul style="list-style-type: none"> C.2.3.1 : Utiliser des outils de gestion de projet (ex : progiciel de gestion intégrée...), comme le suivi des tâches et la planification, pour coordonner efficacement les ressources et les délais, le but étant d'assurer la livraison de haute qualité du projet en temps voulu. 	<p>M.2.3.1 Projet de mise en place d'un progiciel de gestion intégrée (PGI / ERP) : Evaluation des compétences C.2.3.1</p> <p>Le candidat analyse les phases clés de la gestion de projets liées au cycle de production d'un logiciel, en mettant l'accent sur les particularités et les défis spécifiques à la mise en place d'un PGI/ERP. Le candidat définit une méthodologie appropriée pour la mise en place du PGI/ERP, en tenant compte des étapes de planification, de conception, de développement, de déploiement et de maintenance.</p> <p>Le candidat réalise un projet concret de mise en place d'un PGI/ERP, en suivant les différentes phases du cycle de production du</p>	<p>C2.3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> L'utilisation des outils tel que les progiciels de gestion permettent un gain d'efficacité Analyser l'impact du projet et capacité à identifier les parties prenantes impactées Respect des délais impartis pour chaque étape du projet

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<ul style="list-style-type: none"> -Analyse de l'expérience consommateur -Utilisation des indicateurs pour l'amélioration continue - Organiser l'amélioration continue 	<ul style="list-style-type: none"> • C.2.3.2 : Réaliser une analyse constante des retours d'expérience et des performances du projet, par le biais d'indicateurs et de discussions collectives, pour nourrir l'innovation, l'amélioration continue des pratiques et des processus du projet. 	<p>logiciel, en respectant les délais et les exigences spécifiées.</p> <p>Le candidat rédige un rapport détaillé décrivant chaque phase du projet, les actions entreprises et les résultats obtenus, en mettant en évidence la gestion efficace des étapes du cycle de production du logiciel.</p> <p>Puis, il présente individuellement les résultats du projet à l'oral, accompagné d'un support visuel approprié, en mettant en avant les bonnes pratiques de gestion de projets appliquées et les leçons apprises dans le contexte spécifique du PGI/ERP.</p> <p>M.2.3.2 Analyse des retours d'expérience et des performances d'un projet pour l'innovation et l'amélioration continue : Evaluation des compétences C.2.3.2</p> <p>Les candidats doivent identifier et sélectionner des indicateurs pertinents pour évaluer les performances et les résultats d'un projet déjà réalisé. Ces indicateurs doivent être alignés sur les objectifs du projet. Ils doivent également collecter des données liées aux performances du projet, en utilisant les indicateurs choisis et d'autres sources pertinentes de retours d'expérience. Ils doivent analyser les données collectées pour identifier les points forts, les lacunes et les opportunités d'amélioration du projet. Ils participent à des discussions collectives et partagent leurs analyses pour générer des idées d'innovation et d'amélioration.</p> <p>Les candidats réalisent un rapport détaillé décrivant le processus d'analyse des retours d'expériences. Ils présentent individuellement les résultats du projet à l'oral, accompagné d'un support visuel approprié, en mettant en avant leur compréhension des besoins clients.</p>	<p>C 2.3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les retours d'expérience et des performances sont collectés par des discussions collectives • Une communication régulière avec les parties prenantes est proposée dans l'avancement du projet • Utilisation d'indicateurs pertinents de performance pour le projet. • Esprit d'équipe, sens du collectif, en participant activement à la dynamique collective et en encourageant la collaboration

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>-Gestion des délais et de l'atteinte des objectifs -Mesure de l'efficacité -Mise en place de mesures correctives</p> <p>3.2. Élaboration et mise en œuvre de la stratégie de R&D en biotechnologies :</p> <p>-Alignement sur les objectifs de l'entreprise - Prise en compte des besoins du marché.</p>	<p>numériques afin d'optimiser la communication et de fait de faciliter la progression du projet</p> <ul style="list-style-type: none"> C.3.1.3 : Mesurer l'efficacité des équipes de R&D, en utilisant des indicateurs de performance clés (KPIs) et des logiciels d'évaluation afin d'identifier rapidement tout écart par rapport aux objectifs et de prendre les mesures correctives nécessaires à la réussite des projets C.3.2.1 : Créer une stratégie de R&D en biotechnologies, en collaborant avec les parties prenantes, en utilisant des outils de planification stratégique, en tenant compte des objectifs de l'entreprise et des demandes du marché, afin d'optimiser l'utilisation des ressources et d'améliorer les résultats. 	<p>communication entre les membres de l'équipe, en favorisant les échanges d'idées, les discussions et les partages de connaissances. Les candidats veillent à ce que les membres de l'équipe se sentent encouragés à partager leurs connaissances et leurs compétences pour atteindre les objectifs collectifs de l'équipe. Les candidats stimulent la résolution collective des problèmes au sein de l'équipe, en encourageant les membres à travailler ensemble pour identifier et résoudre les défis rencontrés.</p> <p>Le candidat met en place les pratiques et les outils agiles appropriés pour gérer le cycle de production complet, en incluant la gestion des exigences, la planification itérative, la collaboration en équipe, les revues régulières et l'adaptation aux changements.</p> <p>Le candidat présente individuellement les résultats du projet à l'oral, accompagné d'un support visuel approprié, en mettant en évidence les avantages de l'approche agile par rapport aux méthodes à base de cycle en V dans la gestion de projet.</p> <p>Les candidats réalisent un rapport détaillé décrivant les actions entreprises pour favoriser la collaboration, la communication et le partage des connaissances au sein de l'équipe, ainsi que les résultats obtenus.</p> <p>M.3.2.1 Élaboration d'une stratégie d'innovation : Evaluation des compétences C.3.2.1 et C3.2.2</p> <p>Les candidats travaillent en équipe pour élaborer une stratégie d'innovation pour une entreprise donnée, en prenant en compte différents aspects tels que la recherche et le</p>	<ul style="list-style-type: none"> Le partage des connaissances entre les membres de l'équipe est encouragé en identifiant les avantages <p>C3.1.3</p> <ul style="list-style-type: none"> L'efficacité des équipes de R&D est réalisée par des KPI's, ils permettent de mesurer le temps et les moyens passé par les équipes sur une tâche précise Les mesures correctives proposées sont nécessaires à la réussite des projets, elles sont quantifiables, atteignables et correspondes au budget <p>C 3.2.1</p> <ul style="list-style-type: none"> La proposition d'une stratégie de R&D est alignée sur les objectifs de l'entreprise et les besoins du marché et prend en compte les facteurs de risque et les opportunités identifiés. Analyse des forces et faiblesses de l'entreprise en termes d'avantages

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>-Gestion des partenariats internes/externes -Mise en place d'une communication interservices -Construction de partenariats bénéfiques</p> <p>3.3. Coordination des activités de R&D en biotechnologies avec les autres départements de l'entreprise : -Respect des objectifs de chaque département -Mise en place du cadre permettant l'atteinte des objectifs globaux de l'entreprise. - Mise en synergie des activités</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C.3.2.2 : Garantir la collaboration avec les partenaires clés de projets R&D en biotechnologies, en utilisant des techniques de communication interservices à la fois issue du digitale (ex : Slack...) mais aussi interpersonnelle afin de favoriser la réussite des projets de l'entreprise grâce à des collaborations et des partenariats bénéfiques. • C.3.3.1 : Coordonner les activités de R&D en biotechnologies avec les autres départements de l'entreprise, en intégrant leurs objectifs, en utilisant des indicateurs de mesure des résultats (ex : KPI...), en identifiant les ajustements nécessaires à l'amélioration la coordination interdépartementale, en assurant une synergie entre les activités de l'entreprise afin d'optimiser les performances globales de l'entreprise. 	<p>développement, l'acquisition de technologies, la collaboration avec d'autres entreprises, etc.</p> <p>Les équipes analysent l'environnement de l'entreprise, identifient les opportunités et les défis, et proposent des initiatives innovantes alignées sur la vision et les objectifs de l'entreprise. Les équipes élaborent un plan stratégique détaillé, en spécifiant les actions à entreprendre, les ressources nécessaires, les échéanciers et les indicateurs de performance pertinents.</p> <p>Les équipes présentent leur stratégie d'innovation à l'oral, en mettant en avant les choix stratégiques, les initiatives clés et les arguments justifiant la pertinence de la stratégie proposée.</p>	<p>concurrentiels, de positionnement sur le marché et de capacités de R&D.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'évaluation des risques et des opportunités est basée sur des méthodologies appropriées. • Les indicateurs de performance définis pour permettent de mesurer l'impact de la stratégie de R&D sur l'entreprise et le marché et suivre la progression du projet. • L'Élaboration d'un plan d'action détaillé pour la mise en œuvre de la stratégie de R&D, en identifiant les ressources nécessaires, les délais et les rôles et responsabilités de chacun. • Suivi régulier de la mise en œuvre de la stratégie de R&D, avec des points de contrôle définis pour évaluer la progression et prendre des décisions en conséquence. <p>C 3.2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • La collaboration avec les partenaires clés d'un projet R&D est poussée par l'utilisation de techniques de communication, comme Slack • La proposition des solutions est justifiée • Les solutions proposées sont innovantes et prennent en compte les profils utilisateurs des acteurs du projet <p>C 3.3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simulation de relations interservices et d'échanges d'informations pour faciliter la coordination interdépartementale en matière de R&D en biotechnologies • Identifier les besoins en ressources de chaque département en matière de R&D en biotechnologies et à allouer les ressources de manière équitable pour

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
-----------	-------------	------------------------	-----------------------

--	--	--

maximiser l'efficacité de la coordination interdépartementale

- Proposition de solutions permettant d'améliorer la collaboration interdépartementale en matière de R&D en biotechnologies et à les mettre en œuvre de manière efficace

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>4.2. Gestion de la mise en marché du produit biotechnologique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coordination avec les départements de production, de logistique et de vente - Respect des échéances et des exigences de qualité. 	<p>opportunités d'amélioration sur les plans environnemental et économique.</p> <ul style="list-style-type: none"> • C.4.1.3 : Développer des plans de gestion de la qualité et de la sécurité pour garantir que les produits finaux sont conformes aux normes réglementaires. Cela implique l'utilisation d'outils tels que l'analyse des risques et le suivi de la qualité pour identifier les mesures nécessaires afin d'assurer la conformité et la sécurité des produits. • C.4.2.1 : Analyser les exigences et les risques associés à la production à grande échelle en biotechnologie. Cette analyse se fait en utilisant des sources d'informations fiables et des outils d'analyse. L'objectif est d'identifier les exigences réglementaires à respecter ainsi que les risques potentiels afin d'assurer une production conforme et sécurisée. 	<p>Les candidats sont chargés de réaliser une étude de marché approfondie pour le produit développé, en tenant compte de la concurrence existante dans le secteur de la biotechnologie. Les candidats analysent les caractéristiques du marché, y compris les segments de clients, les tendances, les opportunités et les défis.</p> <p>Les candidats évaluent la concurrence en identifiant les entreprises ou les produits similaires présents sur le marché et en analysant leur positionnement, leurs forces et leurs faiblesses. Les candidats déterminent les besoins et les attentes des clients potentiels pour le produit, en réalisant des enquêtes, des entrevues ou d'autres méthodes de collecte de données.</p> <p>Les candidats présentent les résultats de leur étude de marché à l'oral, en mettant en évidence leurs analyses de la concurrence et des besoins des clients, ainsi que leurs recommandations pour la commercialisation du produit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Définition du cycle de vie d'un produit, dans un schéma, intégrant les étapes de vie du produit (de sa création à son utilisation, voire son recyclage) • Évaluation de l'impact environnemental global du produit, de sa fabrication à sa fin de vie avec un bilan chiffré des productions de CO2 et gaz à effet de serre. <p>C4.1.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise en place des procédures de contrôle qualité rigoureuses pour garantir la qualité des produits biotechnologiques à grande échelle avec des process écrits. • Utilisation de modèles de plan de gestion de la qualité et de la sécurité appropriés et adaptés au contexte avec : Objectifs du projet, Indicateurs de réussite, Parties prenantes, membres de l'équipe et rôles, Budget, Portée du projet, jalons et livrables, Chronologie et planning et Plan de communication. • Identification des dangers potentiels pour les utilisateurs, les travailleurs, l'environnement et le public sous forme de tableaux et de notes reprenant le publique cibles et les dangers potentiels. <p>C4.2.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liste complète des équipements et technologies utilisés en bio production à grande échelle, ainsi que dans ces processus et leurs risques sous forme de fiches process. • Conception et mise en œuvre des protocoles de production à grande échelle pour différents types de produits biotechnologiques avec écriture des protocoles en respectant les normes en vigueur.

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>-Optimisation des techniques de production -Intégrer la prise en compte de l'impact environnemental - Gérer les Coûts et ressources</p> <p>-Mise en Conformité réglementaire -Elaboration du plan de gestion -Analyse des risques</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C.4.2.2 : Optimiser la production à grande échelle en biotechnologie en tenant compte de l'impact environnemental et des coûts. Cela implique d'évaluer l'impact environnemental et les coûts associés en utilisant des outils tels que l'analyse du cycle de vie et l'évaluation économique. L'objectif est d'optimiser les processus de production en réduisant l'impact sur l'environnement et en optimisant les coûts. • C.4.2.3 : Assurer la conformité réglementaire et la qualité des produits finaux de la production à grande échelle en biotechnologie. Cela nécessite d'élaborer des plans de gestion de la qualité et de la sécurité en utilisant des outils tels que l'analyse des risques et le suivi de la qualité. L'objectif est de garantir la conformité aux normes réglementaires et d'assurer la qualité des produits finaux. 		<ul style="list-style-type: none"> • Planification écrites et coordination des activités de production pour garantir l'efficacité et la qualité de la production à grande échelle avec des process pour les chaines de productions à mettre par écrit. • Résumé écrit sous forme de tableau de la gestion des ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la production à grande échelle de produits biotechnologiques. <p>C4.2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation des performances de la production à grande échelle, avec des données mathématiques, indentification des points forts et des faiblesses, et propositions de mesures correctives appropriées. • Évaluation du respect des normes environnementales et des réglementations gouvernementales en matière de production biotechnologique via une note écrite qui servira de base aux services concernés. • Evaluation du pourcentage d'augmentation de la productivité de l'unité de production après la mise en œuvre des initiatives d'optimisation sous forme de tableau. <p>C.4.2.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rédaction d'un dossier sur l'utilisation des règles sur la conformité établie par les normes existantes (ISO, etc....) pour les produits de biotechnologies. • Intégration des normes précédemment citées pour la production à grande échelle en biotechnologie via différents

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>4.3. Evaluation de la performance commerciale du produit</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyse des données de ventes et de satisfaction des clients -Mise en conformité réglementaire -Gestion de la qualité <ul style="list-style-type: none"> - Identification des opportunités d'amélioration -Analyse de la satisfaction client -Organisation de la performance commerciale 	<ul style="list-style-type: none"> • C.4.3.1 : Analyser les données de ventes et de satisfaction des clients du produit biotechnologique. Cela se fait en utilisant des outils tels que les tableaux de bord, les indicateurs de performance et les enquêtes de satisfaction. L'objectif est d'évaluer la performance commerciale du produit, en identifiant les points forts et les axes d'amélioration. • C.4.3.2 : Identifier les opportunités d'amélioration du produit biotechnologique. Cela se fait en analysant les données de ventes et de satisfaction des clients, en utilisant des méthodes telles que l'analyse SWOT, la segmentation clientèle et l'identification des besoins non satisfaits. L'objectif est de trouver des pistes d'amélioration et de développement du produit pour répondre aux attentes des 		<p>process à transmettre aux chaînes de production.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de l'efficacité du plan dans l'assurance de la qualité et la conformité réglementaire via des diagrammes et des pourcentages sur la conformité des produits. <p>C4.3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rédaction d'une étude de marché pour évaluer le potentiel commercial du produit biotechnologique et à identifier les segments de marché clés avec un rapport contenant des données chiffrées. • Négociation des accords de distribution et de vente avec les partenaires commerciaux pour assurer une large diffusion du produit biotechnologique sur le marché avec utilisation des techniques de négociation vu au cours de la formation. • Etude sur l'évolution de la concurrence sur le marché avec chiffres à la clé et proposition d'ajustements stratégiques en conséquence. • Evaluation des performances de vente du produit biotechnologique et proposition d'ajustements avec pourcentage d'amélioration pour atteindre les objectifs de vente. <p>C4.3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation chiffrées des ventes, des performances et de la mise en marché du produit biotechnologique sous forme de tableau. • Simulation d'un travail en étroite collaboration avec les autres départements de l'entreprise avec retours écrit des différents

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<ul style="list-style-type: none"> - Ajustement des stratégies de marketing et de vente en conséquence - Amélioration du produit - Exploitation des opportunités du marché - Mise en place de stratégies marketing - Analyse des données de vente - Optimisation des performances commerciale 	<p>clients et saisir de nouvelles opportunités sur le marché.</p> <ul style="list-style-type: none"> • C.4.3.3 : Ajuster les stratégies de marketing et de vente du produit biotechnologique. Cela se fait en utilisant les résultats de l'analyse des données de ventes et de satisfaction des clients pour proposer des solutions innovantes et différenciées. Les techniques utilisées comprennent le positionnement, le marketing mix et le plan d'action commercial. L'objectif est d'optimiser les performances commerciales du produit en adaptant les stratégies pour attirer de nouveaux clients et fidéliser ceux existants. 		<p>départements pour améliorer un produit biotechnologique et optimiser la rentabilité de l'entreprise.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proposition de plans d'amélioration sous forme de dossiers avec les points clés, pour le produit biotechnologique, en tenant compte des opportunités commerciales et des risques associés sous forme de tableaux. <p>C4.3.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaboration de plans de communication et de relations publiques pour promouvoir l'image de l'entreprise et renforcer la notoriété du produit biotechnologique avec plan pour réseaux sociaux etc... • Analyse de données de ventes chiffrées sous forme de tableur et questionnaires de satisfaction des clients pour évaluer la performance commerciale du produit biotechnologique • Identification des opportunités d'amélioration de la performance commerciale en se basant sur l'analyse des données de ventes et de satisfaction des clients • Propositions d'ajustement des stratégies de marketing et de vente en fonction des résultats de l'analyse des données de ventes et de satisfaction des clients le tout chiffré de bout en bout. • Ecriture des mécanismes de suivi et de mesure de la performance commerciale du produit biotechnologique sous forme de process.

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
Bloc 5 (optionnel) : Piloter la stratégie marketing d'un produit ou service en biotechnologie			
<p>5.1. Identification des besoins d'un marché lié aux Biotechnologies :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Développement d'une offre compétitive. - Optimisation de la performance commerciale - Exploitation des opportunités d'améliorations <ul style="list-style-type: none"> - Intégration du développement durable et les enjeux environnementaux, sociaux et économique - Construction de la réputation sur le marché 	<ul style="list-style-type: none"> • C.5.1.1 : Optimiser la performance commerciale. Cette compétence implique l'utilisation d'outils tels que les tableaux de bord, les indicateurs de performance et les enquêtes de satisfaction pour évaluer la performance commerciale du produit biotechnologique. L'objectif est d'identifier les opportunités d'amélioration, d'ajuster les stratégies de marketing et de vente, et de communiquer les résultats à l'équipe commerciale. Grâce à cette analyse approfondie, l'entreprise peut optimiser ses ventes, améliorer la satisfaction des clients et renforcer sa compétitivité sur le marché. • C.5.1.2 : Intégrer le développement durable dans la performance commerciale. Cette compétence requiert l'utilisation d'outils tels que l'analyse du cycle de vie et l'écoconception. L'objectif est de prendre en compte les enjeux environnementaux, sociaux et économiques dans l'évaluation de la performance commerciale du produit biotechnologique. En proposant des solutions durables et en minimisant l'impact environnemental, l'entreprise peut répondre aux attentes croissantes en matière de développement durable et renforcer sa réputation sur le marché. 	<p>M.5.1.1 Projet sur les techniques de vente des bioproduits : Evaluation des compétences C 5.1.1, C5.1.2 et C5.1.3</p> <p>Les candidats reçoivent un briefing produit pour un bioproduit spécifique et doivent construire un support de vente cohérent, tel qu'une présentation, une brochure ou un autre outil de communication.</p> <p>Les candidats présentent leur support de vente en conditions réelles, en mettant en valeur les caractéristiques du bioproduit, ses avantages concurrentiels et les bénéfices qu'il apporte aux clients.</p> <p>Les candidats utilisent des techniques de persuasion et de communication efficaces pour présenter le support de vente, en démontrant leur compétence en matière de présentation, de négociation et de conclusion de ventes.</p> <p>Les candidats fournissent une analyse réflexive de leur approche de vente, en évaluant les points forts et les points à améliorer, ainsi que les stratégies utilisées pour répondre aux besoins des clients (exemple : réalisation d'un SWOT).</p> <p>L'évaluation se base sur la qualité du support de vente construit par les candidats, leur capacité à utiliser les techniques de vente appropriées, leur compétence en matière de communication et de persuasion, ainsi que leur analyse réflexive de leur approche de vente.</p>	<p>C 5.1.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse du marché, des circuits de distribution en BtoB et BtoC, des offres locales et du potentiel de développement de l'offre pour évaluer la faisabilité du projet et son adéquation avec la réalité de terrain, sous forme d'un dossier reprenant les points clés vu au cours de la formation. • Réalisation de l'étude de marché ciblée, comprenant notamment une analyse SWOT (forces, faiblesses, opportunités, menaces), une analyse de la concurrence et une étude de la demande. <p>C 5.1.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prise en compte des aspects technologiques et réglementaires liés au produit/service et au territoire considéré, avec une compréhension des normes et réglementations applicables évalué par une application stricte des normes en vigueur. • Résumé écrit des enjeux environnementaux et économiques dans la performance commerciale d'un produit de biotechnologies. • Définition du cycle de vie d'un produit, dans un schéma, intégrant les étapes de vie du produit (de sa création à son utilisation, voire son recyclage)

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>-Identification des facteurs de succès -Analyse de l'impact des actions marketing</p>	<ul style="list-style-type: none"> C.5.2.2 : Positionner l'offre d'une entreprise en biotechnologies et évaluer l'impact des actions marketing : Cette compétence implique d'identifier les facteurs clés de succès de l'entreprise et de ses concurrents, en utilisant des outils et méthodes pertinents tels que l'analyse SWOT et la segmentation clientèle. L'objectif est de positionner l'offre sur le marché, en optimisant la compétitivité de l'entreprise. De plus, il est important d'évaluer l'impact des actions marketing mises en œuvre sur le chiffre d'affaires lié au produit en utilisant des outils et méthodes appropriés, afin d'ajuster les actions en fonction des résultats obtenus et d'optimiser les stratégies de communication. 	<p>Les candidats proposent une adaptation du management pour une communication plus impactante, en analysant les aspects tels que la flexibilité, l'agilité, la collaboration interne, l'orientation client, etc.</p> <p>Les candidats mettent en œuvre des stratégies de marketing alternatives et digitales, en développant des plans de marketing, des campagnes de communication ou des actions spécifiques pour promouvoir les produits et services de l'entreprise biotechnologique.</p> <p>Puis, ils présentent les résultats de leur projet à l'oral, en mettant en évidence leur les actions marketing de l'innovation et de la recherche permanente de différenciation.</p>	<p>C5.2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> Ecrire un résumé sur le positionnement de l'offre justifié par des enquêtes réalisées auprès de la clientèle et des études du marché Résumé les tactiques de ciblage proposées pour atteindre les clients potentiels dans chaque segment identifié avec les chiffres prévisionnels. Montrer que la stratégie de positionnement du produit prend en compte les objectifs commerciaux définis au préalable.
<p>5.3. Coordination de l'activité commerciale d'une société du domaine des biotechnologies - Augmentation du chiffre d'affaires. - Utilisation d'un discours convaincant à l'adresse du client - Réponse aux besoins spécifiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> C.5.3.1 : Convaincre et persuader les clients : Cette compétence consiste à élaborer un argumentaire de vente en prenant en compte les spécificités biotechnologiques et les besoins du client. En utilisant des outils tels que l'analyse de marché et les techniques de communication, l'objectif est de convaincre et de persuader les clients en mettant en avant les avantages du produit biotechnologique et en répondant à leurs besoins spécifiques. 	<p>M.5.3.1 Projet sur le marketing B to B et la négociation commerciale : évaluation des compétences C 5.3.1, C5.3.2 et C5.3.3</p> <p>Réalisation d'un projet visant à évaluer les compétences des candidats dans le domaine du marketing B to B et de la négociation commerciale, en appréhendant les techniques de vente et de négociation, et en comprenant l'articulation des processus décisionnels dans les relations entre entreprises, ainsi que la difficulté de promouvoir des services, des offres ou des projets vers des acteurs issus du monde de la technologie.</p> <p>Les candidats étudient l'articulation des processus décisionnels dans les relations entre entreprises, en analysant les différents acteurs impliqués, les critères d'évaluation, les contraintes budgétaires et les facteurs de décision.</p> <p>Les candidats mettent en pratique les techniques de vente et de négociation dans le cadre d'un scénario B to B spécifique, en</p>	<p>C5.3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> Dossier de présentation du projet avec adaptation aux différents publics cibles détaillé sous forme de tableau. Utilisation du vocabulaire technique vu en cours de formation et réponse aux exigences spécifiques établies au préalable. Expression claire et utilisation des outils de communication (digitaux, prospectus etc....) de manière efficace devant un public varié qui témoignera de sa compréhension. Aptitude à défendre les choix et les propositions du projet, aussi bien auprès d'un public expert que non-expert. Mise en place d'outils de reporting (tableur etc....) pour suivre l'avancement commercial et la progression du plan de communication.

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<ul style="list-style-type: none"> - Développement des relations commerciales - Mise en place d'une prospection ciblée - Exploitation d'opportunités de vente - Définition d'objectifs de vente - Utilisation de techniques de négociation - Proposition de solutions satisfaisant les besoins du client 	<ul style="list-style-type: none"> • C.5.3.2 : Développer des relations commerciales : Cette compétence implique d'établir des contacts avec différentes entreprises et collectivités locales. En utilisant des méthodes de prospection et de ciblage, l'objectif est d'identifier et de comprendre les besoins des clients potentiels. Cela permet de développer des relations commerciales solides et de créer des opportunités de vente. • C.5.3.3 : Atteindre les objectifs de vente : Cette compétence nécessite d'adapter son argumentaire à chaque situation de vente et d'utiliser des techniques de négociation et de persuasion pour convaincre les clients. L'objectif final est d'atteindre les objectifs de vente fixés en proposant des solutions adaptées et en satisfaisant les besoins des clients. 	<p>développant des arguments de vente, en gérant les objections et en négociant des accords avantageux pour les deux parties.</p> <p>Puis, ils présentent les résultats de leur projet à l'oral, en mettant en évidence leur compréhension des techniques de vente et de négociation B to B, leur capacité à appréhender les processus décisionnels entre entreprises, ainsi que leur aptitude à promouvoir des services, des offres ou des projets dans le domaine de la technologie.</p>	<p>C5.3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liste de contacts et entretien des relations professionnelles efficaces sous formes d'un tableur avec des interlocuteurs potentiel pour le projet. • Présentation du projet avec une tenue vestimentaire correcte (considéré comme professionnelle) et une communication orale utilisant un vocabulaire approprié. • Sens de la collaboration et du respect des valeurs éthiques (telle que définie par la société) dans la réalisation du projet. <p>C5.3.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation des techniques de négociation vu au cours de la formation pour atteindre les objectifs commerciaux et de communication. • Utilisation d'informations précises sur le produit biotechnologique (information, techniques, prix etc...) pour démontrer sa valeur et ses avantages pour chaque client potentiel • Évaluation de la satisfaction client par le biais de sondages, de retours d'expérience et de témoignages

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
		<p>Les candidats travaillent sur l'élaboration d'un cahier des charges complet en lien avec un appel d'offre en biotechnologies. Les candidats définissent les objectifs du projet de manière claire et précise, en identifiant les résultats attendus et les critères de réussite. Les candidats se réfèrent à des documents de référence pertinents pour le projet, tels que des études de marché, des normes scientifiques, des réglementations, etc.</p> <p>Les candidats identifient les acteurs impliqués dans le projet et définissent leurs responsabilités respectives, en assurant une répartition claire des rôles. Les candidats élaborent des plans d'organisation et de conduite détaillés, en définissant les différentes étapes du projet, les ressources nécessaires, les délais et les livrables.</p> <p>Côté technique, les candidats fournissent des fonctionnalités détaillées du produit ou du dispositif médical, des informations scientifiques sur les propriétés de la molécule, une analyse des utilisateurs concernés basée sur une étude de marché, le processus de production, le plan marketing, les spécificités du projet et les éventuelles évolutions envisagées.</p> <p>Les candidats présentent leur cahier des charges à l'oral, en mettant en évidence leur compréhension des exigences du projet, leur capacité à intégrer les aspects techniques, scientifiques et marketing, ainsi que leur aptitude à fournir une documentation complète et cohérente.</p>	

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<ul style="list-style-type: none"> -Planification du changement -Identification des impacts organisationnel -Optimisation du projet 	<p>le diagramme de Gantt et le diagramme PERT, et de rédiger un document détaillé qui identifie les tâches, estime le temps nécessaire, les ordonne et modélise les dépendances entre elles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • C.6.2.3 : Planifier la conduite du changement et la communication : Cette compétence consiste à identifier les impacts organisationnels du projet afin de planifier la conduite du changement et de proposer des solutions adaptées. Elle englobe également la proposition d'axes et d'outils de communication pour le projet, en tenant compte de la cible concernée et des besoins spécifiques de chaque interlocuteur. De plus, elle inclut la proposition d'axes d'amélioration ou d'optimisation du projet pour évaluer les résultats obtenus et proposer des solutions d'amélioration. Enfin, elle implique de justifier les données du projet et de construire un argumentaire solide à présenter en comité de pilotage en utilisant des documents de suivi appropriés pour étayer les propositions. 	<p>Les candidats doivent définir les responsabilités et les fonctions du PMO, tant du point de vue du chef de projet que du service en charge. Les candidats sont confrontés à des situations réalistes et doivent prendre des décisions et des actions appropriées en tant que PMO.</p> <p>Le jeu de rôle se concrétise par un projet avec soutenance à l'oral. Les candidats préparent une soutenance orale où ils présentent leur projet, en expliquant leurs décisions et en justifiant leurs actions en tant que PMO.</p>	<p>risques et en face les mesures appropriées.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation efficace de logiciels de gestion de projet tels que le diagramme de Gantt et le diagramme PERT pour planifier et visualiser les tâches, les délais et les dépendances. <p>C6.2.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualité de la communication sur l'avancement du projet à toutes les parties concernées, sur le planning des réalisations, le contrôle qualité et les modifications apportées aux spécifications du projet... : aptitude à communiquer efficacement avec toutes les parties prenantes du projet pour s'assurer de leur implication et de leur compréhension des avancées du projet • Proposition de stratégies pour gérer et atténuer les résistances au changement et faciliter l'adoption des nouvelles pratiques. Sous forme écrite avec les éventuelles résistances au changement des service ou employés et les mesures adoptées. • Évaluation de l'impact de la communication sur l'adhésion au projet et l'engagement des parties prenantes via des questionnaires à destination des candidats. • Utilisation de documents de suivi appropriés pour soutenir les propositions et faciliter la prise de décision avec mise à disposition des documents pour évaluer leur pertinence.

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>6.3. Gestion stratégique et financière d'une entreprise dans le domaine des biotechnologies.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Analyse des stratégies d'entreprise -Analyse de l'impact des stratégies mise en place -Formulation de recommandations au service de la compétitivité <ul style="list-style-type: none"> - Suivi des réglementations - Suivi et prise en compte des évolutions réglementaires - Minimisation des risques 	<ul style="list-style-type: none"> • C.6.3.1 : Analyser les stratégies d'entreprise. Cette compétence implique d'étudier attentivement les choix stratégiques de l'entreprise, d'évaluer leur pertinence et leur efficacité. Grâce à une analyse approfondie des outils financiers, il est possible de comprendre l'impact de ces stratégies sur le développement et la pérennité de l'entreprise. L'objectif est de formuler des recommandations stratégiques pour soutenir la croissance et la compétitivité de l'entreprise dans le secteur des biotechnologies. • C.6.3.2 : Maîtriser les réglementations et les lois en vigueur. Étant donné la nature complexe de l'industrie des biotechnologies, il est nécessaire de suivre les évolutions réglementaires. Cela inclut de se tenir informé des évolutions législatives, de comprendre les exigences réglementaires et de veiller à la conformité de l'entreprise. En maîtrisant ces réglementations, l'objectif est de garantir la conformité juridique de l'entreprise et de minimiser les risques juridiques potentiels. 	<p>M.6.3.1 Projet finance d'entreprise (partie B) : Evaluation des compétences C6.3.1</p> <p>Le candidat construit et gère des états financiers, tels que le bilan, le compte de résultat et le tableau de flux de trésorerie, en utilisant les principes comptables et financiers appropriés. Le candidat gère un budget, en définissant les prévisions de revenus et de dépenses, en suivant les performances financières réelles et en effectuant des ajustements si nécessaire.</p> <p>Le candidat démontre une vision transversale des fonctions comptables et financières, en comprenant leur impact sur les autres services de l'entreprise, tels que le marketing, la production, les ressources humaines, etc.</p> <p>Le candidat présente les mécanismes à mettre en œuvre pour la création d'une entreprise, en identifiant les sources de financement, les besoins en capital, les modèles de revenus, les coûts initiaux, etc.</p> <p>Puis, il présente les résultats de son projet à l'oral, en mettant en évidence sa compréhension des concepts financiers, sa capacité à gérer des états financiers et un budget, sa vision transversale des fonctions comptables et financières, ainsi que sa capacité à appliquer les mécanismes pour la création d'une entreprise.</p>	<p>C6.3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analyse de la cohérence des choix stratégiques par rapport à la vision, la mission et les objectifs de l'entreprise. En mettant en relation quel choix stratégique correspond à quel objectif du projet. • Évaluation de la manière dont les choix stratégiques sont alignés sur les tendances du marché et les opportunités du secteur des biotechnologies avec une recherche sur les tendance actuelle portée par des chiffres précis. • Identification des forces et des faiblesses des stratégies existantes pour proposer des ajustements ou des améliorations. Via un SWOT avant/après. <p>C6.3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intégration des exigences réglementaires spécifiques qui s'appliquent aux activités et aux produits biotechnologiques de l'entreprise. • Intégration des mises en place de procédures et de contrôles internes pour s'assurer de la conformité de l'entreprise aux réglementations en vigueur. En rédigeant des process de contrôle interne sous forme de fiches. • Proposition de mesures d'atténuation et de plans d'action pour minimiser les risques juridiques. Avec en référence les textes de loi qui justifie les propositions.

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>-Gestion d'interactions avec les experts -Mise en place de collaborations dans des domaines spécifiques -Création d'une dynamique de réseau humain favorisant l'atteinte des objectifs</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C.6.3.3 : Interagir efficacement avec différents interlocuteurs experts. Dans le domaine des biotechnologies, il est souvent nécessaire de collaborer avec des professionnels spécialisés dans des domaines spécifiques. Cela peut inclure des chercheurs, des scientifiques, des spécialistes réglementaires, des partenaires commerciaux, etc. La capacité à établir des interactions fructueuses, à échanger des informations, à solliciter des conseils et à bénéficier de l'expertise des interlocuteurs spécialisés est cruciale pour mener à bien un projet. L'objectif est de tirer parti de l'expertise collective et des compétences complémentaires pour atteindre les objectifs du projet avec succès 		<p>C6.3.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation de méthodes de communication adaptées pour solliciter des conseils, des retours d'expérience et des avis d'experts. Avec un questionnaire après entretien auprès des experts pour un retour sur les compétences du candidat. • Contribution active aux discussions et aux réflexions collectives pour résoudre des problèmes complexes. Avec auto-évaluation de la participation des candidats entre eux. • Utilisation efficace de l'expertise collective pour prendre des décisions éclairées et pour atteindre les objectifs du projet. Exemple de prise de décision commune des candidats.

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>-Centralisation des informations -Gestion du respect de la conformité des produits -Gestion du respect des exigences légales</p> <p>7.2. Création des process qualité nécessaires à la continuité réglementaire essentielle à la bonne conduite de l'activité.</p> <p>- Supervision des process de fabrication - Contrôle des procédés industriels - Mise en place du cadre permettant l'atteinte des objectifs</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C.7.1.3 : Centraliser les informations utiles en matière de réglementation et de normes est également importante. Cela implique d'identifier et de rassembler les informations pertinentes sur les réglementations, les normes ISO, les lois spécifiques aux biotechnologies, aux dispositifs médicaux et aux normes CE en général. Le moyen de centralisation permet de s'assurer de la conformité des produits en respectant les exigences légales et réglementaires. La finalité est de garantir la conformité des produits et de maintenir des normes de qualité élevées. • C.7.2.1 : Superviser la mise en place des procédés de fabrication et d'optimisation. Pour cela, il est essentiel d'utiliser des outils et des méthodes spécifiques. Ce moyen permet de garantir le contrôle des procédés industriels, assurant ainsi la qualité des produits fabriqués et optimisant les performances de l'entreprise. La finalité est de maintenir des normes de qualité élevées, d'optimiser les processus de fabrication et de répondre aux objectifs fixés. 	<p>programmes de formation et de sensibilisation pour assurer une culture de sécurité et de prévention au sein de l'entreprise.</p> <p>Puis, ils présentent les résultats de leur projet à l'oral, en identifiant les dangers et risques industriels et en proposant des actions préventives conformes à la législation et aux normes.</p> <p>M.7.2.1 Projet sur la maîtrise de la qualité dans la bioproduction : <i>Evaluation des compétences C7.2.1, C7.2.2 et C7.2.3</i></p> <p>Les candidats présentent le processus de test dans le cycle de vie d'un projet de bioproduction, en décrivant les différentes étapes du contrôle de qualité, de la sélection des matières premières à la libération du produit final.</p> <p>Les candidats identifient les critères de qualité et les spécifications à respecter pour assurer la sécurité, l'efficacité et la conformité réglementaire des produits biopharmaceutiques.</p> <p>Les candidats proposent des mesures de prévention et de contrôle de la qualité, ainsi que des procédures de suivi et d'assurance qualité, pour garantir la maîtrise de la qualité</p>	<p>appropriées à un problème aux éventuels clients.</p> <p>C7.1.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rassemblement et organisation efficace des informations pertinentes dans un système de gestion centralisé qui sera présenté dans le rapport. • Utilisation des informations centralisées pour garantir la conformité des produits aux exigences légales et réglementaires en vigueur, avec une base de données des textes de loi, normes etc... • Intégration des meilleures pratiques et des normes de l'industrie pour améliorer la qualité des produits sous forme de schéma avec la mesure et l'optimisation qu'elle apporte. <p>C7.2.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation d'outils tels que l'analyse des processus, l'amélioration continue, et la gestion des risques pour optimiser les procédés démontrés par un rapport sur le gain et l'optimisation qu'apporte les propositions. • Mise en place de mesures de contrôle et de suivi pour identifier les déviations éventuelles et prendre des mesures correctives sous forme de fiche de contrôle qualité. • Proposition de mesures d'amélioration pour atteindre les objectifs fixés en matière de qualité et de productivité, avec l'impact des mesures proposées sur la productivité de façon chiffrée.

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<p>- Elaboration d'indicateurs de performances - Organisation de l'amélioration continue - Mise en place de mesures correctives</p> <p>- Planification des tâches - Définition des responsabilités - Respect des délais</p> <p>7.3. Adaptation au changement et anticipation de la digitalisation des sociétés de biotechnologies - Utilisation des outils d'analyse de données - Audit de l'existant - Optimisation de l'efficacité des installations</p>	<ul style="list-style-type: none"> • C.7.2.2 : Vérifier les indicateurs de performance en les comparant aux objectifs fixés et en les interprétant. Cela permet de prendre des décisions éclairées en fonction des résultats obtenus. La finalité est d'améliorer continuellement les performances de l'entreprise en identifiant les écarts, en prenant des mesures correctives et en ajustant les processus pour atteindre les objectifs fixés. • C.7.2.3 : Développer des plans structurés en prenant en compte les ressources et les calendriers disponibles pour optimiser les activités de l'entreprise. Le moyen de développement de plans structurés permet de planifier efficacement les différentes tâches, de définir les responsabilités et les points de contrôle critiques, et d'assurer une gestion et un contrôle adéquats. La finalité est d'optimiser les activités de l'entreprise, de respecter les délais et les ressources allouées, et d'assurer la qualité des produits. • C.7.3.1 : Utiliser des outils d'analyse de données et des méthodes de simulation, il est essentiel d'auditer l'existant et prévoir les installations les plus performantes pour optimiser le rendement des procédés industriels. Cette compétence permet de garantir des performances maximales, de répondre aux exigences du client/superviseur et d'optimiser l'efficacité des installations. 	<p>tout au long du processus de bioproduction. Les candidats proposent des méthodes de validation et de vérification des processus, des équipements et des méthodes analytiques utilisés dans la bioproduction.</p> <p>Puis, ils présentent les résultats de leur projet à l'oral, en présentant les principes de base de la qualité en environnement industriel, le processus de test dans le cycle de vie d'un projet de bioproduction, ainsi qu'en proposant des mesures de maîtrise de la qualité adaptée.</p> <p>M.7.3.1 Projet de conduite de Gestion du changement : Evaluation des compétences C7.3.1</p> <p>Les candidats élaborent un plan de conduite du changement, en définissant les actions à mettre en œuvre, les ressources nécessaires, les outils de communication et de formation, ainsi que les indicateurs de suivi et d'évaluation.</p> <p>Les candidats mettent en pratique leur plan de conduite du changement en le mettant en œuvre dans un contexte simulé, en tenant</p>	<p>C7.2.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivi des données dans un tableur afin de disposer d'informations à jour pour l'analyse des performances. • Identification des écarts entre les résultats obtenus et les objectifs fixés de façon chiffrée sous forme de tableau. • Mise en place de plans d'action concrets pour améliorer les performances et atteindre les objectifs fixés en précisant les améliorations de performances attendues pour une action proposée. <p>C7.2.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inclusion d'une séquence logique des activités et des dépendances entre celles-ci pour une planification cohérente inclus dans un planning qui explicitera le dérouler du projet. • Attribution claire des responsabilités à différents membre de l'équipe, en définissant les rôles et les contributions de chacun sous forme de tableau. • Utilisation d'outils de gestion de projet (tableur, teams, calendriers etc....) pour assurer le suivi des activités, des délais et des ressources. <p>C7.3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Démonstration d'une utilisation approfondie des outils d'analyse de données et des logiciels de simulation utilisés en biotechnologie. Tel que Blast et autre base de données interactive. • Identification des points d'amélioration potentiels à partir des résultats de l'audit et mise en relation par écrit entre les points d'amélioration et les résultats obtenus. • Utilisation des données d'analyse et de simulation pour mettre en place des mesures d'optimisation visant à

ACTIVITES	COMPETENCES	MODALITÉS D'ÉVALUATION	CRITÈRES D'ÉVALUATION
<ul style="list-style-type: none"> - Application de la réglementation - Conformité des procédés industriels - Renforcement de la confiance des clients 	<ul style="list-style-type: none"> • C.7.3.2 : Appliquer la réglementation en vigueur, en utilisant des référentiels et des outils de veille réglementaire, il est possible de garantir la conformité des procédés industriels aux exigences légales et normatives. Cette compétence assure la conformité aux normes de qualité et de sécurité, prévient les sanctions légales et renforce la confiance des clients et des partenaires. 	<p>compte des contraintes, des résistances et des dynamiques organisationnelles.</p> <p>Puis, ils présentent les résultats de leur projet à l'oral, en mettant en évidence leur compréhension des composantes et du déroulement d'un projet de changement d'un point de vue opérationnel, ainsi que leur capacité à formuler des recommandations et à communiquer de manière efficace.</p> <p>M.7.3.2 Projet sur les domaines de la transformation digitale et de la digitalisation : Evaluation des compétences C7.3.1 et C 7.3.2</p> <p>Les candidats présentent les principaux aspects d'un dispositif de digitalisation médicale (sujet choisi parmi une liste imposée), en mettant en évidence les objectifs, les enjeux et les bénéfices pour les patients, les professionnels de santé et le système de santé.</p> <p>Les candidats identifient les avantages, les inconvénients et les contraintes de l'outil de stockage des données dans le contexte de la digitalisation du dossier patient.</p> <p>Les candidats appréhendent la nécessité d'information des patients dans le cadre de la digitalisation, en identifiant les aspects clés tels que la confidentialité, la sécurité des données et l'accès aux informations médicales.</p> <p>Puis, ils présentent les résultats de leur présentation à l'oral, en mettant en évidence leur compréhension des domaines de la transformation digitale et de la digitalisation du dossier patient, ainsi que leur capacité à communiquer de manière claire et convaincante.</p>	<p>améliorer le rendement des procédés industriels sous forme de tableau avec données utilisées et simulations en vue d'optimisation.</p> <p>C7.3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Démonstration de l'utilisation des référentiels et des outils de veille réglementaire (Pubmed et autre) pour suivre les évolutions des normes et des exigences légales en biotechnologie. • Identifications et prise en compte des normes et des réglementations en vigueur pour garantir la conformité des procédés industriels aux exigences légales et normatives. Avec rappel des norme et référence aux textes de loi. • Application de la réglementation sous forme de fiches à destination du personnel pour prévenir les risques de sanctions légales liées au non-respect des exigences réglementaires.