

Les cahiers

Les cahiers métiers

NOVEMBRE 2019

LES INDUSTRIES DE SANTÉ EN AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

Une filière stratégique
en pleine mutation



 **Via Compétences**
CARIF OREF AUVERGNE-RHÔNE-ALPES
État - Région - Partenaires Sociaux



 **La Région**
Auvergne-Rhône-Alpes

leem
les entreprises
du médicament



 **sidiv**
Auvergne - Rhône - Alpes

LYONBIPOLE
Auvergne - Rhône - Alpes



Sommaire

INTRODUCTION P. 5

MESSAGES CLÉS P. 6

**PRÉSENTATION DES INDUSTRIES
DE SANTÉ P. 7**

1. LES MÉTIERS DE LA PRODUCTION P. 11

Opérateur.rice de production..... 12

Conducteur.rice de procédé de fabrication /de ligne
de conditionnement 14

Technicien.ne de maintenance 16

**2. LES MÉTIERS DES ÉTUDES, DE LA
RECHERCHE ET DU DÉVELOPPEMENT..... P.19**

Technicien.ne de R&D..... 20

Responsable d'études cliniques..... 22

Responsable de développement industriel 24

3. LES MÉTIERS DE LA QUALITÉ ET DE LA RÉGLEMENTATION P.27

Technicien.ne de laboratoire de contrôle	28
Chargé.e de pharmacovigilance	30
Chargé.e d'affaires réglementaires.....	32

4. LES MÉTIERS DE LA COMMERCIALISATION P.35

Technicien.ne de maintenance clients	36
Responsable de l'accès au marché / Market Access	38
Ingénieur.e technico-commercial	40

5. LES MÉTIERS DE DEMAIN P.43

Bio-informaticien.ne.....	44
Data Scientist/Ingénieur.e base de données.....	46
Ingénieur.e en intelligence artificielle.....	48

RESSOURCES DOCUMENTAIRES P.50

INTRODUCTION

Découvrir les industries de santé

Les industries de santé rassemblent des acteurs ayant pour objectifs communs, la prévention, le diagnostic, la compensation du handicap et le traitement des pathologies affectant l'homme ou l'animal.

Les entreprises intervenant dans les industries de santé peuvent être répertoriées selon 3 catégories d'activité dominante :

1. **Les services et innovations en sciences de la vie** (sociétés de recherche, start-up dédiées au développement de nouveaux médicaments, vaccins ou dispositifs médicaux...)
2. **La chimie fine, la pharmacie** (laboratoires, entreprises de développement et de production sous contrat et autres services support)
3. **Les technologies médicales**

Ce cahier métiers est destiné à mieux connaître et faire connaître les métiers, les formations qui permettent d'y accéder, les compétences recherchées par les entreprises et mieux appréhender les évolutions de ces métiers.

Une volonté d'informer sur les métiers les plus recherchés

Nous avons interrogé les professionnels des industries de santé afin de savoir quels étaient les métiers pour lesquels il y a de réels besoins de recrutement.

Ces métiers ont été classés en quatre familles :

1. Les métiers de la production
2. Les métiers des études, de la recherche et du développement
3. Les métiers de la qualité et de la réglementation
4. Les métiers de la commercialisation

En complément, nous avons ajouté une rubrique supplémentaire en fin de document sur les métiers émergents liés aux évolutions des industries de santé.

Un cahier pratique et mobilisable

Après une présentation de la filière des industries de santé en France et en Auvergne-Rhône-Alpes, quatre pages sont consacrées à chaque famille métiers.

Une première page présente la famille métiers, suivi de 3 fiches métiers comportant :

- La mission générale
- Les activités principales
- Les compétences recherchées
- Les diplômes requis
- L'expérience requise
- Les passerelles métiers
- Les tendances d'évolution du métier
- Le témoignage d'un professionnel

Les destinataires du cahier métiers

Ce cahier s'adresse principalement aux professionnels de l'Accueil, de l'Information et de l'Oriation (AIO) en Auvergne-Rhône-Alpes.

Ils peuvent l'utiliser pour :

- avoir une meilleure connaissance du secteur, des métiers et des formations qui y mènent ;
- conseiller les demandeurs d'emploi, les personnes en reconversion et les jeunes en orientation.

MESSAGES CLÉS



CONTEXTE

La France est historiquement un territoire attractif pour les industries de santé, ce qui se traduit par un fort dynamisme économique pourvoyeur de nombreux emplois, notamment en Auvergne-Rhône-Alpes dont l'écosystème est particulièrement favorable.

Les industries de santé font face à de nombreux défis : une complexité croissante des disciplines scientifiques, le développement de nouveaux champs de recherche, un renforcement des exigences de qualité et de réglementation, des évolutions technologiques, la mondialisation de l'activité et l'intensification de la concurrence...

Pour faire face à ces enjeux, on observe le **besoin de compétences spécifiques de plus en plus indispensables** pour l'exercice des métiers et la structuration de métiers émergents.



EMPLOI

Alors que le volume d'emploi a chuté de 41 % dans l'industrie manufacturière française entre 1975 et 2010, les effectifs des industries de santé ont crû de 62 % dans le même temps.

Auvergne-Rhône-Alpes est la 2ème région de France en termes d'emploi dans les industries de santé avec 39 400 salariés, ce qui représente 17% des effectifs nationaux de la filière.

Auvergne-Rhône-Alpes est également la région qui a connu la 2ème plus importante évolution du nombre de salariés dans la filière des industries de santé, entre 2007 et 2017, soit 12%, ce qui est d'autant plus remarquable que l'emploi salarié, au niveau national, est resté relativement stable dans la filière durant cette même période.

La filière présente une féminisation importante (51%), avec une forte proportion d'emplois stables (92%).

Les industries de santé constituent une filière porteuse en termes de croissance et d'emploi.



MÉTIERS

Les industries de santé ont des besoins en compétences multiples et des difficultés de recrutement importantes sur les profils suivants :

- **Affaires réglementaires et vigilance** (pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance), des profils très recherchés dans les industries de santé : diplômés de pharmacie, de médecine, vétérinaire, biologiste, d'école d'ingénieurs ou diplômé de Master 2 scientifique complété d'une formation en droit de la santé.
- **Ingénieurs et cadres technico-commerciaux** : recherchés en région plus spécifiquement pour le dispositif médical.
- **Ingénieurs en informatique, automatique et robotique** : profils très recherchés sur l'ensemble des chaînes de valeur des métiers.
- **Bio-informaticiens** : profils recherchés pour le développement de nouveaux traitements et produits pharmaceutiques.
- **Des compétences en maintenance** sont particulièrement recherchées : maintenance industrielle et maintenance clients.
- **Le secteur de la fabrication d'équipements et d'appareils médicaux** recherche des ouvriers qualifiés du travail des métaux : ajusteurs, régleurs, fraiseurs, tourneurs...
- **Les opérateurs de production et agents de maîtrise des industries de process** sont également prisés et les entreprises des industries de santé rencontrent des difficultés à recruter ces profils.



FORMATION

L'offre régionale de formation est relativement bien développée.

On distingue des formations :

- **Scientifiques et spécifiques** : Master santé publique spécialité pharmacologie, modélisation et essais cliniques - Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou docteur vétérinaire - Master pro biochimie spécialité compétences en statistique - Diplôme d'ingénieur de génie biomédical - Master en affaires réglementaires...
- **Liées à la production** et moins spécifiques mais qui relèvent du secteur industriel : Ingénieur diplômé de l'école nationale supérieure de génie industriel (ENSGI) - Bac techno série sciences et technologies de laboratoire (STL) spécialité biotechnologies - Bac pro industries de procédés...
- **Les postes d'ouvriers** requièrent un diplôme de niveau V (CAP ou BEP) ou de niveau IV (BAC).
- **Liées aux fonctions supports et commerciales** : Master information et communication - Master management spécialité gestion RH - Licence Pro technicien de maintenance biomédicale - Bac pro vente...

PRÉSENTATION DES INDUSTRIES DE SANTÉ

DES SECTEURS D'ACTIVITÉ DIVERSIFIÉS



LES ACTIVITÉS ASSOCIÉES AUX INDUSTRIES DE SANTÉ SONT D'UNE GRANDE HÉTÉROGÉNÉITÉ, ELLES COMPRENNENT :

- **Des activités principales** : la fabrication de produits pharmaceutiques, la fabrication d'équipements d'irradiation médicale, d'équipements électromédicaux et électrothérapeutiques, la fabrication de matériel médico-chirurgical et dentaire, le commerce de gros de produits pharmaceutiques, la recherche et développement en biotechnologie, la conception de solutions logicielles de santé (e-santé).
- **Des activités connexes** : la fabrication d'aliments homogénéisés et diététiques, la fabrication de parfums et de produits pour la toilette.
- **Des activités non spécifiques** : la fabrication de textiles techniques et industriels, la fabrication d'articles chaussants à mailles, la fabrication d'autres produits chimiques, la fabrication d'instrumentation scientifique et technique, le commerce de gros de produits chimiques, l'édition de logiciels applicatifs, la recherche et le développement en autres sciences physiques et naturelles, les activités de conditionnement, etc.

DES ÉVOLUTIONS ACTUELLES DE 4 NATURES DIFFÉRENTES

- 1. Économiques et sanitaires** : elles sont dues principalement à la maîtrise des dépenses de santé et à l'essor des génériques et des biomédicaments.
- 2. Réglementaires** : en France, l'activité des entreprises du médicament, qu'il soit à usage humain ou vétérinaire, et des entreprises du dispositif médical, s'exerce dans un cadre très strict fixé par le code de la santé publique.
- 3. Démographiques et sociétales** : le vieillissement de la population, l'intensification des politiques de dépistage, la place grandissante des maladies chroniques et liées à l'âge, de même que l'amélioration des traitements, augmentent les besoins en équipements et les possibilités apportées notamment par la télésanté.
- 4. Scientifiques et technologiques** : elles sont liées au développement d'une médecine personnalisée, au développement des technologies de l'information et de la communication (Tic) dans le domaine de la santé.

Sources : Via Compétences, CSIS 2018, Emfor

UNE FILIÈRE STRATÉGIQUE



90 milliards €
de chiffre d'affaires
dont 35% à l'export



455 000 emplois
directs, indirects et induits



3 100 entreprises



400 sites de production

LA FRANCE DISPOSE AUJOURD'HUI D'UNE FILIÈRE « INDUSTRIES DE SANTÉ » FORTE ET EXPORTATRICE :

« Le dynamisme du secteur est porté par des entreprises de taille internationale comme par de nombreuses PME et ETI (notamment dans le secteur des dispositifs médicaux), des sociétés de biotechnologies spécialisées et des start-up qui innovent dans les usages et solutions numériques au service des patients et des professionnels de santé. Aux côtés des entreprises à forte dimension industrielle, la filière de la santé numérique (e-santé, télémédecine et données de santé) représente un nouveau champ d'innovation comme de développement économique et social. Ses innovations vont à la fois venir s'associer aux traitements (solutions multi-technologiques, dispositif connecté) et développer de nouvelles façons de prendre en charge les patients, ou d'organiser l'offre de soins. »

Extrait du 8ème « CSIS » Conseil stratégique des industries de santé du 10/07/2018

LA RECHERCHE ET L'INNOVATION AU CŒUR DES INDUSTRIES DE SANTÉ

En France, près de 7 milliards € sont investis chaque année en R&D par l'ensemble des acteurs privés du secteur, soit 20% des dépenses de R&D en France effectuées par les entreprises industrielles.

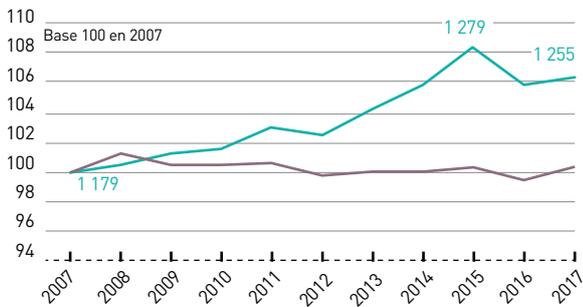
30 000 personnes sont dédiées aux activités de recherche, soit 15% des effectifs de R&D français.

La France est bien positionnée au niveau européen pour les biotechnologies.

EN AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

UN NOMBRE D'ÉTABLISSEMENTS EN CROISSANCE DANS LA RÉGION

> Évolution du nombre d'établissements dans les industries de santé



LÉGENDE :

■ Auvergne-Rhône-Alpes ■ France entière

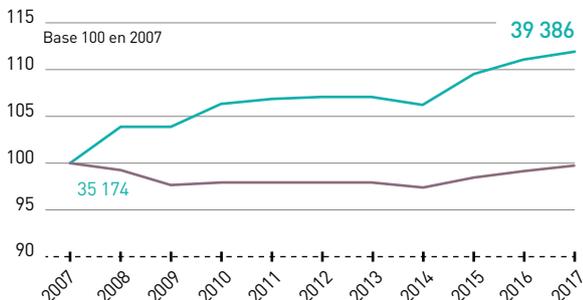
Entre 2007 et 2017, les Industries de santé ont globalement connu une augmentation de leur nombre d'établissements (+7%).

Toutefois, cette évolution est différente selon les types d'activité. Les activités principales ont augmenté de 6% alors que les activités connexes ont augmenté de 20% sur la période. L'activité ayant connu la plus forte évolution du nombre de ses établissements est la « Recherche-développement en biotechnologie », à hauteur de 104% (soit environ +50 établissements).

Le secteur de la « Fabrication de matériel chirurgical et dentaire » est le secteur comptant le plus grand nombre d'établissements en 2017 (662 ets).

UNE ÉVOLUTION DE L'EMPLOI SALARIÉ PLUS IMPORTANTE QUE CELLE DES ÉTABLISSEMENTS

> Évolution du nombre de salariés dans les industries de santé



LÉGENDE :

■ Auvergne-Rhône-Alpes ■ France entière

L'évolution de l'emploi salarié est positive sur la période de 2007 à 2017 (+12%) et supérieure à celle des établissements sur la même période (7%).

2ÈME RÉGION FRANÇAISE POUR LES INDUSTRIES DE SANTÉ EN NOMBRE D'ÉTABLISSEMENTS ET D'EMPLOI

> Chiffres industries de santé 2017 en Auvergne-Rhône-Alpes

1255 établissements

39 386 salariés

51% de femmes

Des emplois stables :

92% CDI

89% temps complet

L'ÉCOSYSTÈME RÉGIONAL



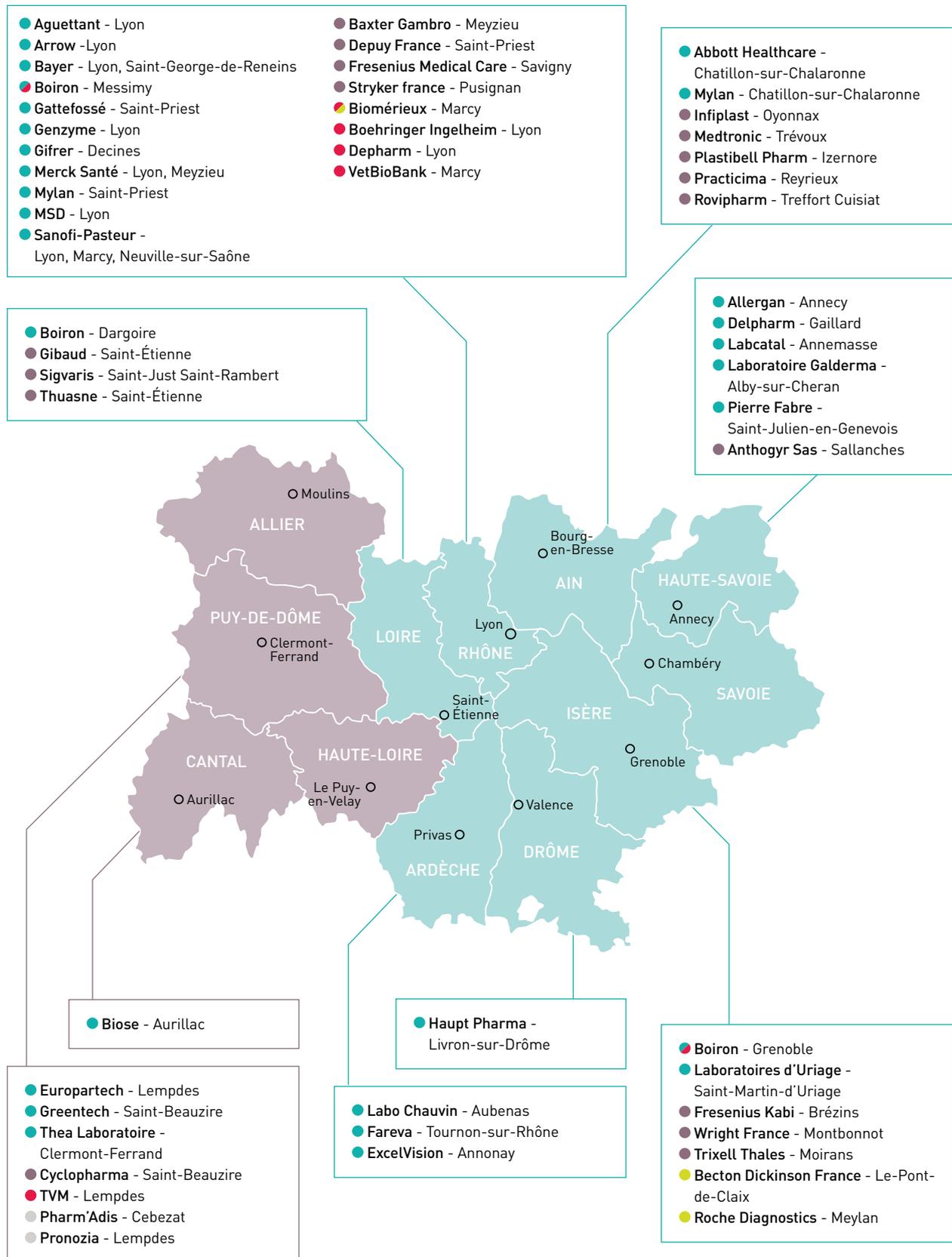
Berceau des sciences du vivant, la région Auvergne-Rhône-Alpes dispose d'un écosystème comportant des acteurs clés, tels que :

- Le pôle de compétitivité LyonBiopôle : depuis sa création en 2005, il soutient les projets et les entreprises du secteur et a pour vocation de renforcer le développement d'innovations technologiques, de produits et services pour relever les défis de la santé de demain ;
- L'AFIPRAL à Lyon (69) : Association des Fabricants de l'Industrie Pharmaceutique de la Région Rhône-Alpes ;
- Le GIMRA à Saint-Beauzire (63) : Groupement des Industries du Médicament de la Région Auvergne ;
- Les clusters régionaux en santé : I-Care à Lyon (69), Medicalps à La Tronche (38), Innovatherm à Aubières (63) ;
- Le Pôle des Technologies Médicales à St Etienne (42) ;
- Le canceropôle CLARA à Lyon (69) ;
- L'institut Analgesia à Clermont-Ferrand (63).

À noter également la présence de Techtera le pôle de compétitivité régional des textiles et matériaux souples à Lyon (69), Minalogic (logiciel, microélectronique et capteurs) à Grenoble (38) et St Etienne (42), Axelera (chimie et procédés) à Solaize (69) et Plastipolis (plasturgie) à Bellignat (01).

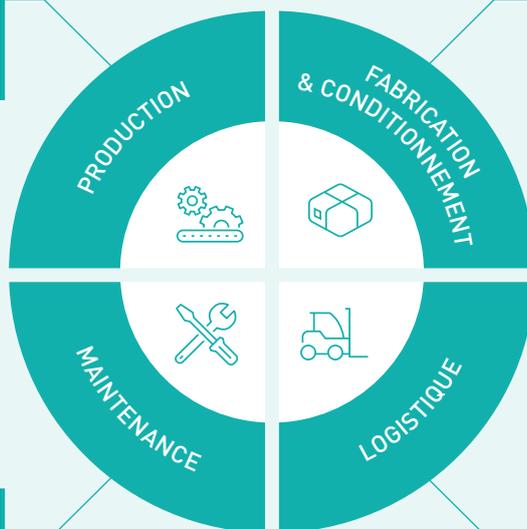
LES ENTREPRISES PHARES DE LA RÉGION AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

● Médicaments à usage humain ● Dispositifs médicaux et technologies médicales ● Diagnostic in vitro ● Médicaments et réactif vétérinaires ● Autres



LES MÉTIERS DE LA PRODUCTION

Elle regroupe l'ensemble des opérations de transformation des matières premières en produits finis. Elle répond à des normes de qualité nationales, européennes et internationales très strictes, et garantit le respect de l'hygiène, de l'environnement et de la sécurité.



Opérateurs, techniciens et responsables s'assurent du bon déroulement des différentes opérations de production dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), des règles d'Hygiène, de Sécurité et d'Environnement (HSE), et des procédures tout en garantissant la qualité du produit.

À la fois conseiller et référent technique, les personnes en charge de la maintenance sont un véritable soutien aux équipes de production. Ils participent à l'amélioration et à la fiabilité des équipements. Ils mettent en œuvre et assurent le suivi du plan annuel de maintenance. Ils peuvent réaliser des interventions de maintenance préventives comme curatives.

La maîtrise de la chaîne logistique est indispensable à la compétitivité des entreprises. Les métiers de la logistique industrielle évoluent vers le modèle de «supply chain management», visant une gestion optimale des plannings de production, une réduction de coûts de stockage et une fiabilisation des délais de livraison des clients.

LE CONTEXTE

L'informatisation croissante des équipements de fabrication et de conditionnement ont des conséquences sur le coût des chaînes de fabrication automatisées. Les entreprises cherchent à maximiser l'utilisation des équipements. La tendance est à la généralisation du travail en continu, avec des roulements d'équipes (3X8, 5X8) imposant des changements de rythme de travail.

UNE MONTÉE EN COMPÉTENCES TECHNIQUES

La recherche de performance impacte les métiers de la production. Par la mise en place de suivis des indicateurs au niveau de chaque ligne de fabrication, les salariés sont associés à l'analyse des performances, à l'identification des problèmes et à la recherche de solution d'amélioration. Ils doivent désormais avoir des compétences techniques renforcées en automatisme, électronique et mécanique, ainsi qu'en maintenance de premier niveau.

UNE NÉCESSAIRE ÉVOLUTION

Les métiers de la production évolueront d'un modèle prioritairement orienté qualité du produit vers un modèle intégrant en plus la performance industrielle et la maîtrise des coûts comme priorités.

OPÉRATEUR.RICE DE PRODUCTION

Mission générale

Réalise une ou plusieurs opération(s) élémentaire(s) de production en appliquant la réglementation, les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les règles de Qualité, Sécurité, Hygiène et Environnement (QSHE) et les procédures.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

- > **Approvisionnement des équipements de production**
 - Respect des objectifs fixés en productivité en respectant l'ensemble des règles et procédures
 - Préparation du matériel de production en fonction du planning et des instructions
 - Fournir les lignes de production en matières premières et/ou articles de conditionnement et petit matériel
 - Contrôle de la conformité (matières premières / petit matériel)
 - Participation à la conduite de l'équipement de production : gestion du démarrage et de l'arrêt des machines
- > **Suivi de la production**
 - Traçabilité des opérations en cours dans les documents de fabrication : dossier de lots, documents de suivi de nettoyage, procédures, instructions et formulaires
 - Déclaration sur le système informatique des utilisations de matières premières et des sorties de production pour le suivi des stocks
 - Renseignement documents de production et tableaux de suivi
 - Signalement de toutes dérives dans le déroulement des procédés et dans les contrôles effectués
 - Application des procédures et consignes dans l'entreprise et au poste de travail en matière d'environnement : tri des déchets, économie d'eau et d'énergie
- > **Entretien des équipements**
 - Nettoyage et désinfection, entretien des équipements et/ou du matériel



COMPÉTENCES REQUISES

- > **Transverses**
 - Transmettre des informations par écrit, réaliser une passation de consignes
 - Respecter les procédures, consignes et modes opératoires
 - Suivre un planning de production
 - Renseigner les informations utiles au pilotage de l'équipe
 - Alerter systématiquement en cas de dysfonctionnement ou anomalie
- > **Métier**
 - Connaître les fondamentaux des produits
 - Avoir les compétences techniques sur une des expertises suivantes est un plus : mécanique, électrique et automatisation
 - Connaître et appliquer les règles de production, les documents et les modes opératoires et s'y conformer avec rigueur
 - BPF, BPC et QHSE
 - Savoir manipuler correctement et en sécurité des matières, des produits et des articles de conditionnement
 - Connaître les fondamentaux de l'amélioration continue



DIPLÔMES REQUIS

- Pas de diplôme obligatoire
- CAP/BEP
- Bac professionnel

> Domaines

- Production et conduite d'équipement industriel, Électromécanicien
- TPCI (Technicien en Pharmacie et Cosmétique Industrielles), TSPCI (Technicien Supérieur en Pharmacie et Cosmétique Industrielles) et TSBI (Technicien Spécialisé en Bioproduction Industrielle)



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux débutants.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier

- Magasinier.nière

> Hors filière métier

- Opérateur.rice contrôle qualité



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Les métiers de la production sont confrontés aux évolutions technologiques et à l'informatisation croissante des équipements de fabrication et de conditionnement (IHM), avec pour conséquence des compétences techniques renforcées en automatisme, électronique et mécanique, ainsi qu'en maintenance de premier niveau. La polycompétence devient la règle.

Le développement des compétences des opérateurs vers celles du métier de conducteur est une priorité.



TÉMOIGNAGE

Vanessa

OPÉRATRICE DE PRODUCTION DANS UN LABORATOIRE

PARCOURS :

diplôme de niveau CAP/BEP en bio-services puis un bac pro bio-industries de transformation

« Depuis 3 ans, je travaille sur deux lignes de fabrication semi-automatiques : le montage et le mirage ampoule. Au montage, nous installons les pièces détachées de stylos injectables, et la machine les assemble.

Avec trois autres opérateurs, nous effectuons un roulement toutes les heures sur les différentes opérations qui vont jusqu'au conditionnement (vignettage, montage du stylo injectable, mise en boîte manuelle du médicament et de sa notice). Sur la ligne « mirage ampoule », la machine vérifie l'absence de particules dans la solution, à l'aide de caméras.

Nous sommes en binôme dans cet atelier : pendant qu'une personne surveille et alimente la machine, l'autre vérifie à l'œil nu la limpidité et l'absence de particules dans quelques ampoules prélevées à la sortie de la machine. Le tout se fait dans une ZAC (zone d'atmosphère contrôlée) et certains produits sont fabriqués en milieu aseptique, avec le port d'une tenue spéciale.

J'apprécie de passer d'un poste à l'autre, cela permet de ne pas tomber dans la routine. J'ai des horaires de travail décalés, en « deux-huit » ou en « trois-huit », car la production fonctionne jour et nuit. J'aime le travail en équipe et le fait que l'on nous demande notre avis sur l'amélioration du service et du mode de travail. J'ai bien évolué au sein de l'entreprise depuis mon arrivée, et je viens d'obtenir le poste de conductrice de ligne ! »

CONDUCTEUR.RICE DE PROCÉDÉ DE FABRICATION/ DE LIGNE DE CONDITIONNEMENT

Mission générale

Réalise une ou plusieurs étapes du procédé de fabrication et/ou de conditionnement d'un produit dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des règles d'hygiène et de sécurité, des procédures.

Réalise des interventions techniques de premier niveau.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

> Identification des produits

- Identification des caractéristiques des produits
- Identification de la conformité d'un produit

> Conduite d'un équipement de fabrication/d'une ligne de conditionnement

- Organisation des flux de produits (approvisionnement, rangement, étiquetage ...)
- Veille à la mise en route, à l'arrêt des équipements et à la rentrée des paramètres
- Opérations de vide de ligne et de changement de lot

> Maintenance

- Réalisation des interventions de maintenance de 1^{er} niveau et de nettoyage de l'équipement et des différentes pièces
- Réalisation et formalisation du pré-diagnostic d'une panne pour résoudre les anomalies
- Alerter sur les besoins d'intervention sur son installation



COMPÉTENCES REQUISES

> Transverses

- Trouver des solutions aux problématiques simples
- Interpréter un résultat à partir des procédés de l'entreprise
- Traiter des informations écrites ou orales (documents de production et modes opératoires, rédaction de diagnostic)
- Travailler en équipe, coopérer avec d'autres services
- Participer à un groupe de travail dans le cadre des actions d'amélioration continue
- Appliquer les règles QHSE
- Suivre le planning de production défini et appliquer et suivre les procédures avec rigueur et fiabilité
- Renseigner les informations utiles au pilotage de l'équipe
- Alerter en cas de dysfonctionnement ou anomalie constatée

- Transmettre des informations simples par écrit

- Être rigoureux : « reproductibilité » selon les standards

> Métier

- Maîtriser l'intégralité d'une étape de production
- Connaître la maintenance de 1^{er} niveau
- Respecter les procédés, les consignes et modes opératoires (BPF, BPC, QHSE)
- Sur certains postes, des habilitations peuvent être exigées
- Utiliser un système informatisé de production le cas échéant : gestion d'un équipement IHM (Interface Human Machine)
- Mémoriser et appliquer un mode opératoire complexe
- Connaître les fondamentaux des produits de l'entreprise



DIPLÔMES REQUIS

- Bac professionnel à dominante production ou conduite d'équipements industriels
- Bac professionnel « conducteur process », « bio-industries de transformation »
- BTS/DUT « chimie », « biologie », « technique »
- CQP Conducteur procédé de fabrication / ou de ligne de conditionnement
- CQP Inter- branches de conduite d'équipements industriels



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux débutants niveau BAC et BAC + 2 ou aux personnes ayant un BEP et 3 années d'expérience minimum.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier

- Animateur.rice d'équipe
- Technicien.ne de maintenance

> Hors filière métier :

- Technicien.ne assurance qualité
- Technicien.ne de validation/qualification
- Technicien.ne de laboratoire contrôle



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

La culture du Lean Management (ou amélioration continue) nécessite le développement de compétences comportementales partagées à tous les niveaux de la production : coopération, transmission de l'information, travail en équipe. La technicité croissante exige des compétences renforcées particulièrement en automatisme, électronique et mécanique, ainsi qu'en maintenance de premier niveau.

La polyvalence devient la règle pour évoluer sur le métier de conducteur.



TÉMOIGNAGE

Corinne

CONDUCTRICE DE PROCÉDÉ DE FABRICATION

PARCOURS :

issue d'un bac scientifique, entrée en tant qu'opératrice et, au bout de 3 ans, est passée conductrice de procédé de fabrication.

« Mon métier consiste en la fabrication d'un médicament. Le plus difficile dans mon métier c'est de travailler avec une très faible marge d'erreur, car il faut procéder à la fabrication de comprimés à l'identique de ce qui a été déposé légalement.

Ma journée commence par la vérification du planning. Je regarde sur quelle machine je vais travailler et sur quel produit. Dans un premier temps, je vais récupérer les matières premières, ensuite je les vérifie une par une pour que tout corresponde (numéro de lot, information sur le code produit, code article). Ensuite, je vais préparer les solutions d'enrobage, puis je charge ma turbine d'enrobage pour pouvoir enrober les comprimés, lancer le process. Généralement, il est en automatique. J'ai juste à contrôler que tout se passe bien.

Les qualités requises pour être conductrice de procédé de fabrication c'est la rigueur, puisqu'on a des procédures qui doivent être suivies à la lettre, ensuite l'autonomie, puisqu'on travaille seul sur un poste de travail. La dernière qualité requise c'est le travail en équipe. On doit être capable de travailler ensemble, de prendre la suite de quelqu'un d'autre sans douter de la personne que l'on relève.

Mon emploi du temps est organisé sur 4 semaines en 3/8. C'est un 3/8 semi continu. Donc la première semaine, on est du matin. La semaine 2, on fait un poste d'après-midi et 2 nuits. La semaine 3, c'est une semaine d'après-midi et la dernière semaine, c'est une semaine de nuit.

Les semaines de nuit sont des semaines de 3 jours. On a quand même un laps de temps assez important pour récupérer entre nos semaines de nuit et nos semaines du matin, ça nous permet d'avoir beaucoup plus de temps libre avec nos enfants. Notre vie de famille est beaucoup plus épanouie.

Ce qui fait l'intérêt de mon métier, c'est que je travaille sur quelque chose d'important : le médicament. »

TECHNICIEN.NE DE MAINTENANCE

Mission générale

Assure des missions de maintenance préventive et curative sur tous types d'appareils de production, détecte les pannes et établit un diagnostic avant son intervention.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

- > **Pilotage de l'activité technicien de maintenance**
 - Contrôle, surveillance et entretien régulier des équipements (entretien préventif)
 - Gestion de la disponibilité permanente du matériel
 - Détection de l'origine d'une panne (sur place ou à distance), établissement d'un diagnostic
 - Intervention en cas de panne
 - Proposition des solutions pour optimiser sécurité et performance des matériels (veille)
 - Rédaction des fiches techniques d'intervention (dossier de maintenance des machines) et renseignement au niveau de la GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur)
 - Conseil et formation des utilisateurs aux matériels, appui technique
 - Organisation et programmation des activités et opérations de maintenance
 - Contrôle de la réalisation des fournisseurs et sous-traitants
- > **Vérification du matériel et entretien**
 - Vérification de la conformité aux normes de performance et de sécurité
 - Tests réglementaires, détection des éventuels dysfonctionnements et proposition de résolution
 - Rédaction des rapports techniques et des rapports d'expertise
 - Maintenances préventives : planification des opérations de maintenance, des rondes techniques
 - Maintenances correctives : rétablissement rapide du fonctionnement d'un équipement défaillant



COMPÉTENCES REQUISES

- > **Transverses**
 - Communication orale et écrite
 - Analyser une situation et apporter la réponse appropriée
 - Fiabiliser et partager les informations reçues
 - Apporter des solutions d'amélioration continue
 - Synthétiser, faciliter la compréhension d'éléments techniques
 - Savoir alerter et déclarer systématiquement toutes anomalies
- > **Métier**
 - Connaître les techniques en automatisme, mécanique, hydraulique, pneumatique, électricité industrielle...
 - S'assurer, veiller à transmettre les bonnes pratiques
 - Polycompétences : Automatismes/Robotique/Electro/Mécanique
 - Analyser et piloter les données informatiques des conducteurs
 - Maîtriser les techniques d'amélioration continue
 - Maîtriser la lecture de plans, schémas et notices techniques
 - Maîtriser l'informatique industrielle, analyser et piloter les données informatiques des conducteurs
 - Connaître la GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur)
 - Maintenance niveaux 3 et 4



DIPLÔMES REQUIS

- BTS / DUT
- Licence professionnelle

> Domaine

- Maintenance des équipements industriels / Électrotechnique / Énergie / Équipements communicants / Maintenance des systèmes mécaniques automatisés / Génie industriel et maintenance / Génie électrique et informatique industrielle
- TSMEB (Technicien Spécialisé en Maintenance des Équipements Pharmaceutiques et Biotechnologiques)



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux débutants Bac+2 issus d'une formation technique en maintenance ou équivalent.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier

- Métrologue
- Technicien.ne Méthodes Amélioration Continue

> Hors filière métier :

- Technicien.ne QEHS
- Technicien.ne de fabrication/conditionnement



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

L'avènement de l'amélioration continue, du supply-chain management, de l'automatisation et dématérialisation des processus de fabrication/production qui en résultent rendent le métier de technicien.ne de maintenance clé et très recherché.

Le métier est de plus en plus tourné vers l'anticipation préventive des pannes, une fiabilisation et suggestion d'amélioration de l'outil de production, et une veille des évolutions technologiques.



TÉMOIGNAGE

Cyril

TECHNICIEN DE MAINTENANCE

PARCOURS :

Bac STI en génie mécanique puis un BTS maintenance industrielle. Il a commencé en tant qu'opérateur puis conducteur de machines régleur, le temps qu'un poste se libère en maintenance. Il a évolué jusqu'à devenir leader d'une équipe de 3 techniciens.

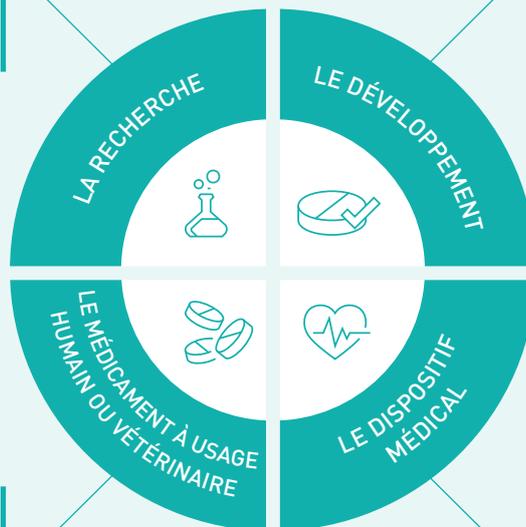
« Le service maintenance de production dans lequel je travaille compte aujourd'hui 42 machines de marques différentes. Cela demande une bonne mémoire et de l'organisation. Il fonctionne en « trois-huit », 7 jours sur 7, et toutes les interventions doivent être consignées de manière claire et concise. La moitié du temps est consacrée à l'assistance des conducteurs de machines-régulateurs, qui sont amenés à faire les premiers réglages. C'est la priorité, car nous ne pouvons pas ralentir ou bloquer la production, ce qui nous fait courir. En effet, le site est très grand et sur trois étages ! Le reste du temps est dédié à la maintenance préventive et à l'aspect curatif, pour des pannes plus importantes.

Il faut réagir vite car certaines machines sont réfrigérées et ne peuvent être arrêtées plus de 30 minutes. Je ne sais jamais à l'avance ce que je vais faire. Même si j'ai un planning hebdomadaire du travail préventif à effectuer, le dépannage reste prioritaire.

En tant que chef d'équipe, je reçois les appels et attribue les tâches à mes deux collègues. Comme je suis le plus expérimenté, j'assure surtout le dépannage. En maintenance, rien n'est acquis, il faut toujours se former, seul ou chez le fabricant. Ainsi, lors de l'installation de nouvelles machines, nous partons une semaine en formation chez le fabricant pour en comprendre le fonctionnement. »

2 LES MÉTIERS DES ÉTUDES, DE LA RECHERCHE ET DU DÉVELOPPEMENT

Elle comprend tout ce qui conduit au choix d'une substance ou d'un matériel susceptible de devenir un médicament ou un dispositif médical.



Il étudie les effets du produit de santé sur l'organisme, apprécie son efficacité pour anticiper son devenir et détecter ses effets secondaires afin d'évaluer les risques potentiels pour l'homme ou l'animal.

L'objectif est de chercher et développer le «candidat médicament» qui répondra à une pathologie. Sa forme galénique est recherchée en parallèle pour trouver les modes d'administration les plus adaptés et efficaces, les mieux tolérés, et plus faciles d'emploi selon l'individu (gélule, comprimé, sirop, collyre, ampoule, solution injectable).

Son objectif est de prévenir, diagnostiquer, soigner, suivre l'évolution d'une maladie, ou compenser un handicap. Le dispositif médical peut prendre la forme d'un produit consommable, implantable, d'un matériel à usage unique ou matériel à usage individuel. Il peut-être un matériel réutilisable ou un équipement, une technologie ou un produit connecté.

LE CONTEXTE

Les modèles d'organisation de la recherche et du développement évoluent vers la création d'unités de recherche spécialisées par domaine thérapeutique avec une multiplication des partenariats en France et à l'international : start-up biotech, centres de recherches externes (CROs), laboratoires universitaires....

UN RENFORCEMENT DE L'APPROCHE TRANSVERSALE

Le renforcement des approches pluridisciplinaires et interdisciplinaires a introduit une tendance au décloisonnement des équipes et des spécialités. Le partage et le transfert de compétences entre équipes Recherche & Développement sont nécessaires et impliquent une collaboration transverse plus forte, le tout au service de l'innovation.

UNE NÉCESSAIRE ÉVOLUTION

Ce nouveau contexte nécessite de développer un langage commun et multiculturel, de développer son leadership, sa capacité à expliquer et à défendre un point de vue face à une diversité d'interlocuteurs, à travailler en mode collaboratif. De plus, les compétences technologiques et numériques s'imposent aux côtés des compétences scientifiques traditionnelles.

TECHNICIEN.NE DE R&D

Mission générale

Participe aux différentes phases de développement de projets de recherche et/ou de développement. Réalise des analyses, des synthèses et des études à la paillasse dans le cadre d'un projet de recherche selon une procédure ou un protocole défini, dans le respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), de la réglementation et des exigences juridiques de propriété industrielle et des règles d'hygiène, sécurité et qualité.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

- > Définition des plans d'expérience
- > Réalisation des expériences de routine dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et de sécurité sous la supervision de son responsable
 - Définition des tests à pratiquer et des mesures à effectuer
 - Réalisation des travaux techniques de recherche selon le protocole et/ou la procédure établis
 - Détection des incidents ou éléments inhabituels et nouveaux au cours de l'analyse scientifique
 - Premier niveau d'analyse et d'interprétation et de synthèse des résultats d'expérience en lien avec son responsable hiérarchique
- > Analyse et synthèse des résultats (3 à 5 ans d'expérience métier)
- > Développement de nouvelles techniques/protocoles dans le respect des normes de qualité sous la supervision de son responsable (5 à 8 ans et plus d'expérience métier)
- > Participation au bon fonctionnement du laboratoire
 - Garant du fonctionnement et de l'entretien de premier niveau du matériel utilisé
 - Responsable de la maîtrise des risques sécuritaires ou environnementaux liés à la nature des techniques utilisées
 - Participation au maintien de l'environnement qualité



COMPÉTENCES REQUISES

- > Maîtrise de l'anglais
- > Transverses
 - Être orienté résultats et avoir une approche d'amélioration continue
 - Être capable d'adaptation au changement organisationnel
 - Faire preuve de diplomatie
 - Respecter la politique de l'entreprise / Avoir le sens de l'éthique
 - Travailler dans des organisations matricielles et internationales voire des startup (CRO et biotech)
 - Avoir le sens des priorités et de l'organisation
- > Métier
 - Réaliser avec précision chacune des étapes d'un protocole établi et selon les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)
 - Avoir des connaissances des aspects techniques de développement, d'optimisation, de validation et de transfert des protocoles dans son domaine
 - Anticiper, détecter, interpréter et avoir une démarche corrective des difficultés techniques (selon le grade/expérience)
 - Utiliser de manière pertinente et efficace la suite Office et les logiciels spécifiques
 - Savoir mettre à jour ses connaissances, assurer une veille régulière sur les aspects scientifiques, technologiques et réglementaires
 - Être capable de mettre au point de nouvelles techniques de recherche/protocoles reproductibles (selon le grade/expérience)
 - Avoir des connaissances en statistique et analyse de données biologiques
 - Être force de propositions



DIPLÔMES REQUIS

- BTS/DUT Analyses biologiques ; bio-analyses ; biochimie ; biotechnologie ; génie biologique option analyses biologiques et biochimiques
- Licence pro industries chimiques et pharmaceutiques spécialité microbiologie industrielle et biotechnologies
- Bac +2 à Bac +3 en chimie ; biologie ; bio-expérimentation ; toxicologie ; génie biologique ou sciences appliquées au laboratoire analytique
- Bac +2 à dominante mécanique, optique, électronique ou automatisme



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux débutants.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier

- Chargé.e de recherche

> Hors filière métier

- Technicien.ne de production ou bioproduction
- Attaché.e de recherche clinique/ARC
- Auditeur.rice qualité
- Assistant.e de bases de données cliniques



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Du fait de l'automatisation et de l'informatisation croissantes des méthodes d'observation, les techniciens(nes) sont amenés à avoir moins de tâches d'exécution, mais plus de contrôle, de surveillance, de responsabilités.



TÉMOIGNAGE

Samira

TECHNICIENNE DE RECHERCHE EN CHIMIE
MÉDICINALE DANS L'INDUSTRIE DU
MÉDICAMENT

PARCOURS :

BTS de chimie. A été embauchée après son BTS.

“ Mon métier consiste à synthétiser des molécules dans le but de les donner à tester en biologie. En tant que chimiste, je vais synthétiser la molécule qui donnera le principe actif présent dans le médicament que l'on retrouvera ensuite dans les pharmacies.

Mon travail se situe tout en amont de la recherche du médicament. Au départ, c'est une hypothèse qui a été émise par une équipe pluridisciplinaire composée de chimistes, de biologistes, de médecins. Tous travaillent ensemble pour décrire une molécule et moi mon rôle est de synthétiser cette molécule, c'est-à-dire de la fabriquer.

Pour synthétiser des molécules, on mélange tous les produits, on essaie de vérifier en cours de manipulation que la réaction a bien eu lieu, si elle est terminée ou non, et ensuite il faut extraire le produit, c'est pratiquement une recette de cuisine que l'on suit, et on essaie de l'adapter à notre molécule.

On a énormément besoin d'informatique, que ce soit pour gérer nos bases de données, pour vérifier nos résultats, communiquer avec les autres équipes pour avoir des données partagées.

Bien évidemment, il y a la paillasse, puisque c'est là que l'on va créer notre molécule. On travaille avec des produits toxiques et dangereux, on doit donc se protéger ainsi que l'environnement. Rien ne se fait au détriment de la sécurité.

Les qualités requises pour exercer ce métier sont, entre autres, la patience, la ténacité parce que l'on n'est jamais sûr du résultat que l'on doit obtenir, la rigueur car on manipule des produits toxiques et dangereux, et le plus important est d'être capable de travailler en équipe, de communiquer, d'exposer ses résultats. On a besoin d'échanger nos résultats pour évoquer les difficultés et essayer d'apporter des solutions, c'est essentiel pour pouvoir avancer.

J'ai eu la chance de travailler dans une équipe qui a conduit à un produit aujourd'hui commercialisé. Le fait d'avoir une fois dans sa carrière fait partie d'une équipe qui a produit un médicament et que ce médicament sauve des milliers de gens, c'est motivant. ”

RESPONSABLE D'ÉTUDES CLINIQUES

Mission générale

Élabore les protocoles de développement des études, les présente aux différentes parties prenantes en interne et en externe et est garant de la qualité des études cliniques.

Apporte son expertise scientifique/médicale aux différents départements de l'entreprise dans le cadre des études cliniques et du développement du portefeuille produit sur son aire thérapeutique.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

- > **Gestion des études cliniques sur un territoire**
 - Conception et/ou rédaction des protocoles d'études cliniques
 - Support de la pharmacovigilance sur des questions pointues
 - Contribution à l'évaluation du bénéfice risque des produits
 - Interprétation et homogénéisation des résultats d'études
 - Rédaction des rapports et publications des résultats d'études
- > **Management/garant des travaux des coordinateurs**
 - Formation et information des chargés d'études cliniques sur le projet de développement, les produits et la pathologie
- > **Représentation de l'entreprise**
 - Ciblage et animation des relations avec les leaders d'opinion dans le cadre d'expertise scientifique
 - Présentation des projets de développement aux autorités de santé, aux leaders d'opinions et à la communauté scientifique
- > **Information et conseil**
 - Veille scientifique, médicale, technologique et réglementaire
 - Participation à la rédaction de publications sur les produits
 - Participation aux réunions médico-marketing sur les projets de développement



COMPÉTENCES REQUISES

- > **Maîtrise de l'anglais opérationnel et courant**
- > **Transverses**
 - Travailler en transversalité avec les autres services
 - Sens des priorités et de l'organisation
 - Être à l'aise et efficace en communication orale et écrite
 - Interpréter et exploiter des informations scientifiques
 - Capacité d'adaptation au changement organisationnel
 - Travailler dans des organisations matricielles et internationales
 - Prévenir et/ou arbitrer les conflits et tensions éventuels
 - Diplomatie, sens de l'éthique, respect de la politique d'entreprise
- > **Métier**
 - Évaluer la faisabilité scientifique d'une étude clinique
 - Avoir des connaissances médicales, des études cliniques et des bonnes pratiques cliniques
 - Connaître les produits de santé commercialisés et en développement sur son aire thérapeutique
 - Être capable de développer un réseau, de le fédérer et de l'entretenir (Autorités de santé, Professionnels de santé, Sociétés savantes, Association de patients)
 - Être force de conviction dans les négociations avec des acteurs internes et externes
 - Rédactionnel et communication adaptés à la cible
 - Apporter son expertise aux services concernés sur les aspects de développement clinique



DIPLÔMES REQUIS

- Master sciences, technologies, santé mention ingénierie de la santé
- Diplôme d'État de docteur en médecine
- Diplôme d'État de docteur en pharmacie
- Diplôme d'État de docteur vétérinaire
- Bac +8 en sciences de la vie ou développement clinique



EXPÉRIENCE

- Métier accessible aux personnes expérimentées
- Expérience professionnelle nécessaire dans le développement clinique



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier :

- Responsable développement clinique
- Directeur.rice médical.e
- Responsable des affaires médicales

> Hors filière métier :

- Chargé.e d'affaires réglementaires
- Pharmacovigilant.e

> À plus long terme :

- Responsable de pharmacovigilance



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Les métiers du développement clinique sont fortement impactés par l'automatisation accrue de certains contrôles, l'informatisation des outils et la coopération systématique avec les gestionnaires de données biomédicales. Ces changements demandent des connaissances dans le numérique et une forte capacité de travail en transverse.

Le responsable des études cliniques doit développer une posture d'expert agile qui va aider les différentes équipes de l'entreprise à déployer des plans de développement des nouveaux produits mais également des produits en développement. Il doit donc être à l'aise dans des organisations matricielles.



TÉMOIGNAGE

Élodie

CHEF DE PROJET ÉTUDES CLINIQUES DANS LE DÉPARTEMENT D'ONCOLOGIE D'UN LABORATOIRE

PARCOURS :

formation de pharmacien avec un DEA de pharmacotechnie et biopharmacie

“ Mon travail consiste à mettre en place des études cliniques dont l'objectif, à terme, est l'enregistrement des médicaments.

C'est un métier extrêmement varié à savoir que, au cours d'une même étude en fonction de la phase où l'on se trouve, le travail n'est pas le même.

En début d'étude, on sera plus sur la recherche bibliographique, des échanges scientifiques avec des experts, le travail avec les départements transversaux pour la mise en place d'études cliniques dans les délais impartis. En milieu d'étude : le suivi des patients. En fin d'étude : la cohérence des données.

Lorsque l'on écrit un protocole, le patient est au cœur de notre réflexion. On a besoin effectivement pour nous, pour notre recherche, de recueillir des informations sur le médicament, mais la sécurité du patient et son bien-être sont vraiment au cœur de notre réflexion.

Je vois deux qualités importantes pour ce poste : la rigueur et un très bon relationnel car on est en permanence en contact avec les experts, les investigateurs qui mènent l'étude ainsi que les départements des activités transversales avec lesquels on collabore tous les jours. ”

RESPONSABLE DE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Mission générale

Met en place des projets de développement industriel et d'optimisation des process en évaluant et gérant les moyens humains et matériels nécessaires à leur réalisation, dans le respect des référentiels qualité, des règles d'hygiène de sécurité, des délais et des coûts.

Intervient de la phase de conception à la réalisation sur la mise en production d'un nouveau produit, d'un nouvel outil, ou l'amélioration des méthodes et procédés industriels.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

- > **Gestion de projet complexe**
 - Analyse des demandes clients internes
 - Audit, analyse et propositions de mesures d'amélioration du process et des méthodes
 - Études d'opportunité et faisabilité techniques
 - Élaboration du cahier des charges
 - Respect des délais, niveaux de qualité, coûts et conformité
 - Évaluation de l'allocation des moyens/ressources
 - Organisation, planification et suivi de l'avancement du projet
- > **Validation et suivi des process**
 - Conception des protocoles de validation, des instructions de production, des procédures et des modes opératoires
 - Mise en place des équipements pilotes et industriels (choix des matériels et des équipements)
 - Suivi du transfert ou de la mise en œuvre des procédés en production
 - Interprétation et présentation des résultats de validations pilotes
- > **Contrôle qualité, technique et réglementaire**
 - Contrôle de la mise à jour des dossiers de fabrication
 - Coordination et contrôle de la fabrication des lots, pièces et/ou matériels pilotes
 - Contrôle de l'application de la réglementation en matière de production et des règles d'hygiène et de sécurité

> **Coordination et formation**



COMPÉTENCES REQUISES

- > **Maîtrise de l'anglais technique et scientifique oral et écrit**
- > **Transverses**
 - Maîtriser les techniques de gestion de projet
 - Savoir définir des priorités d'action et d'allocation de moyens/ ressources/délais
 - Gérer et manager une équipe
 - Savoir travailler en équipe pluridisciplinaire dans un environnement matriciel
 - Être force de conviction
 - Savoir communiquer efficacement
- > **Métier**
 - Piloter des projets de développement industriel complexes
 - Savoir anticiper, détecter et interpréter des difficultés techniques
 - Analyser et exploiter les résultats des essais de développement industriel
 - Évaluer la fiabilité et la reproductibilité des procédés de développement industriel
 - Négocier des délais, des moyens avec les sous-traitances et/ou avec les fournisseurs
 - Maîtriser la gestion des coûts d'un projet
 - Connaître les règles applicables en matière de HSE
 - Analyser des données infrastructures
 - Maîtriser les procédés de fabrication



DIPLÔMES REQUIS

- Master universitaire scientifique
- Diplôme d'État de docteur en pharmacie
- Diplôme d'État de docteur vétérinaire
- Diplôme d'école d'ingénieur



EXPÉRIENCE

- Métier accessible aux personnes expérimentées.
- Expérience souhaitée en tant qu'ingénieur process et méthodes ou qualité ou bureau d'études.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier :

- Responsable méthodes
- Directeur.rice technique

> Hors filière métier :

- Responsable qualité
- Responsable Hygiène Sécurité Environnement



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Le développement industriel intègre des contraintes réglementaires, environnementales, qualité et économiques.

Ce travail nécessite une vision d'ensemble des processus de production ainsi qu'une dimension innovation importante, pour concevoir des procédés permettant de produire mieux et moins cher.

La coordination de l'ensemble des métiers de production et de R&D est alors nécessaire pour répondre aux enjeux de développement des produits de santé en petite série puis en grande série.



TÉMOIGNAGE

Laurent

RESPONSABLE DE DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL

PARCOURS :

diplômé en 2005 de l'école supérieure des technologies industrielles avancées. Second diplôme : Master Of Science Université de Salford – Manchester

« Lors de ma dernière année d'ESTIA, je me suis orienté vers une spécialisation en Systèmes embarqués et robots mobiles (option MPA). C'est un domaine que j'ai toujours trouvé intéressant et porteur dans le monde industriel. Il était également important avant d'être manager, à mon avis, d'acquérir une compétence spécifique supplémentaire en Anglais à la formation généraliste proposée.

Je suis responsable du développement industriel des équipements dès leur phase de conception jusqu'à leur stabilisation en production.

À cet effet, je coordonne fonctionnellement les services méthodes, approvisionnement prototype, moyens de tests et bureau d'étude.

Je suis également en étroite collaboration avec les services achats (objectifs coûts, choix « make » or « buy »...) et qualité.

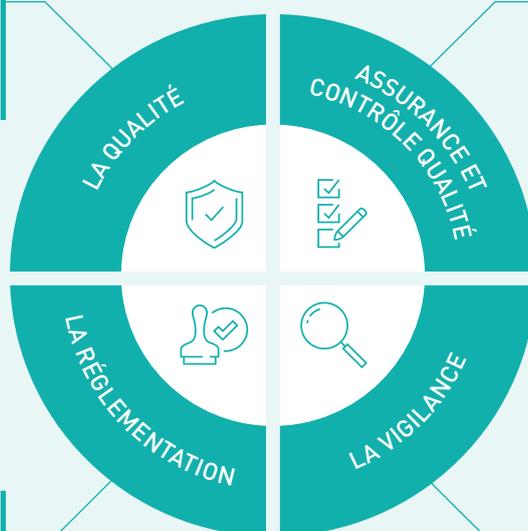
Dès la phase de proposition, j'évalue les coûts stockables et suis donc responsable des stratégies de fabrication et de test afin de garantir, en phase série, les coûts de revient industriels évalués.

Je pilote également les risques industriels et suis responsable du passage en production ainsi que de la cohérence entre le dossier de définition et celui de fabrication et de contrôle, des réductions de coût et de cycles entre autres.

Les compétences qui m'ont semblé essentielles au cours de ces premières années d'expérience sont plus organisationnelles et managériales que techniques. En effet, la formation d'ingénieur ESTIA m'a permis de savoir comment piloter un projet et cela quel que soit le domaine d'activité concerné tout en comprenant les différentes problématiques technologiques. Et il est de mon point de vue vital, à notre époque, d'être polyvalent et de pouvoir s'adapter rapidement à différents domaines d'activités »

LES MÉTIERS DE LA QUALITÉ ET DE LA RÉGLEMENTATION

Les personnes en charge de la qualité aident les équipes de R&D et de production en leur apportant leur expertise et en leur expliquant la «culture qualité» et les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) en R&D ou en production. Cela permet de responsabiliser chacun des acteurs de la chaîne du produit de santé et de gérer les risques sanitaires et économiques au plus près des zones d'incidents potentiels.



Assurance Qualité (AQ) : élabore et met en place une politique d'assurance qualité (méthodes, organisation, process...) destinée au service du contrôle qualité.

Contrôle qualité : définit et met en œuvre les techniques de contrôle qualité afin de vérifier la qualité des produits et services dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et sécurité et des BPF et BPL.

Le domaine réglementaire couvre diverses activités qui vont de l'enregistrement d'un produit de santé au contrôle de la publicité, en passant par la mise en place des essais cliniques ou les opérations de promotion et publicité (respect de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), marquage CE, respect des règles déontologiques).

Pharmacovigilance : enregistre et évalue les effets secondaires résultant de l'utilisation des médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire.

Matéiovigilance : elle s'exerce sur les dispositifs médicaux, marqués CE ou non, après leur mise sur le marché.

Réactovigilance : surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro.

LE CONTEXTE

Le renforcement et la complexification des normes d'assurance qualité et des contraintes réglementaires dans les industries de santé se sont traduites par un renforcement des métiers de la qualité, à tous les niveaux de fabrication des produits de santé. De même, le rôle joué par les affaires réglementaires devient de plus en plus stratégique et intervient très en amont, pour élaborer la stratégie d'enregistrement des produits, et en aval, pour vérifier la conformité des actions avec la réglementation. On observe également une européanisation des activités pour faire face aux impératifs administratifs.

DES EXIGENCES TOUJOURS PLUS POUSSÉES

Dans un environnement régi par le principe de précaution, les compétences expertes des industries de santé sont de plus en plus renforcées, afin de diffuser la culture et les bonnes pratiques au sein des équipes. Dans ce cadre, les entreprises recrutent sur des fonctions (éthique / déontologie / conformité), qui s'assurent que la culture d'intégrité permet à l'entreprise de conduire ses activités dans le cadre des comportements éthiques et le respect de la réglementation.

UNE NÉCESSAIRE ÉVOLUTION

La volonté des autorités de tutelle de protéger les patients et celles des industries de santé de réduire les risques lors des différentes étapes du cycle de vie de leurs produits de santé (recherche, développement, fabrication et commercialisation) rendent ces métiers particulièrement sensibles, stratégiques et en perpétuelle évolution. Ils font désormais partie d'une culture de gestion des risques et de sécurisation des procédures. De ce fait, les professionnels voient le contenu et le périmètre de leur poste régulièrement redéfinis et doivent faire preuve de capacité d'adaptation en mettant à jour fréquemment leurs connaissances techniques et réglementaires.

TECHNICIEN.NE DE LABORATOIRE DE CONTRÔLE

Mission générale

Réalise des analyses complexes pour évaluer la qualité des produits dans le respect de la réglementation et des règles d'hygiène et sécurité.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

> Analyses complexes

- Réalisation d'analyses (physico-chimiques, biologiques, microbiologiques et de radioactivité) sur les matières premières et les produits en cours de fabrication et finis
- Proposition de modifications des modes opératoires ou des techniques d'analyse
- Vérification des propriétés chimiques et/ou biologiques d'un produit ou de ses composants

> Contrôle qualité

- Contrôle de la qualité des matières premières et des produits aux différents stades de la production
- Rédaction des comptes rendus d'analyses de contrôle
- Étalonnage des instruments de mesure pour les contrôles qualité
- Qualification des équipements de contrôle
- Définition et validation de nouvelles méthodes de contrôle qualité

> Relations interprofessionnelles/Support

- Coopération avec les équipes de production dans l'évaluation des problèmes qualité
- Support au contrôle en cours des techniciens de production



COMPÉTENCES REQUISES

> Transverses

- Organiser et planifier son travail en priorisant ses activités, en adaptant les actions et en intégrant les contraintes et aléas
- Respecter les modes opératoires, les règles et les procédures
- Analyser les composants d'un système
- Diagnostiquer un problème, une défaillance, une anomalie
- Proposer des solutions pertinentes
- Contrôler et vérifier la conformité des pratiques et/ou des outils aux règles en vigueur

> Anglais :

- Lire des documents techniques en anglais

> Métier

- Rédiger des comptes rendus d'analyses
- Utiliser des techniques, les outils analytiques de laboratoire de contrôle, et les logiciels dédiés
- Transmettre des savoirs et savoir-faire sur les différentes techniques de contrôle



DIPLÔMES REQUIS

- Bac + 2
- Bac + 3

Domaine de spécialisation technique et/ou scientifique (sciences de la vie ou chimie)



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux jeunes diplômés.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier :

- Technicien.ne laboratoire de recherche
- Auditeur.rice qualité

> Hors filière métier :

- Technicien.ne méthodes



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Un renforcement des enjeux du contrôle qualité et de l'assurance qualité :

L'importance de la gestion des risques sanitaires et économiques et de l'anticipation et la gestion des crises se renforcent.

Les compétences et les expertises en informatique et en digital s'ajoutent aux compétences métier traditionnelles pour accompagner le développement de la digitalisation de la production.

L'autonomie et la responsabilisation de chaque salarié, ainsi que le partage des bonnes pratiques, trouvent une nouvelle utilité dans la nécessité d'anticiper et gérer les risques sanitaires potentiels.

La certification des sites industriels concernant les référentiels (BP, ISO...), ou les normes qualités internationales, implique une coordination de l'ensemble des fonctions du site pour sécuriser en amont toutes les phases du process.



TÉMOIGNAGE

Nathalie

TECHNICIENNE CONTRÔLE QUALITÉ

PARCOURS :

Après un bac scientifique, option technologie industrielle, a passé un BTS maintenance industrielle, a travaillé pendant 2 ans et a repris une formation professionnelle en un an en physique-chimie pour obtenir l'équivalent d'un BTS.

“ Mon travail consiste à m'assurer de la qualité du produit fabriqué et de sa stabilité pour la sécurité du patient. Le travail au laboratoire représente 40 % de mon activité. Le reste du temps est consacré à l'analyse des résultats sous forme de rapports informatiques.

Il faut aussi étudier la documentation, en anglais, qui évolue en permanence. Les traductions et les mises à jour sont relues par l'équipe afin de s'assurer que tout le monde comprend la même chose. Tout ce qui compose le médicament (eau, matières premières) est analysé selon des méthodes bien définies. La stabilité du dosage et la pureté du produit sont surveillées, car elles dépendent de la température à laquelle le médicament est stocké.

Plus il subit des températures élevées, plus il se dégrade et moins il est efficace. Chaque entreprise a sa manière de travailler. Pour notre part, nous commençons toujours par la préparation de la documentation qui nous permet de tracer les étapes réalisées, l'équipement adéquat et l'échantillon qui est comparé à des références.

L'analyse peut prendre quelques minutes, des heures ou des jours. Deux personnes sont exclusivement chargées de vérifier la traçabilité des documents d'analyse.

Le laboratoire fonctionne 7 jours sur 7, ce qui permet de répondre aux demandes de la production.”

CHARGÉ.E DE PHARMACOVIGILANCE

Mission générale

Participe à l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation.

Analyse les informations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à des médicaments dans un but de prévention et de réduction des risques, et si besoin prend des mesures appropriées pour la sécurité du patient.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

- > **Gestion des cas de pharmacovigilance**
 - Recueil, saisie dans la base de données (BDD) et suivi des cas de pharmacovigilance
 - Surveillance et identification de signal
 - Analyse régulière d'usage non conforme
 - Classement, stockage et archivage des données de pharmacovigilance
- > **Administration de la base de données**
 - Garant de la qualité de la base de données (réfèrent interne)
 - Adaptation des révisions de l'outil en fonction des évolutions de la réglementation
- > **Participation à la formation interne**
 - Formation des arrivants sur les outils en interne
 - Participation à la rédaction des manuels administrateurs
 - Participation à la formation des équipes interne à la pharmacovigilance et à la gestion des risques
- > **Participation à la veille réglementaire**



COMPÉTENCES REQUISES

- > **Maîtrise de l'anglais opérationnel**
- > **Transverses**
 - Savoir travailler en équipe
 - Être rigoureux, organisé et positif
 - Savoir travailler dans un environnement réglementé et complexe
 - Savoir adapter son travail en fonction des priorités
 - Former les nouveaux collaborateurs aux outils
 - Avoir le sens de l'éthique
 - Respecter la politique de l'entreprise
- > **Métier**
 - Savoir utiliser et actualiser les bases de données de pharmacovigilance
 - Connaître le système de pharmacovigilance
 - Avoir des capacités d'anticipation, de détection et d'évaluation du risque médicamenteux et alerter le cas échéant
 - Participer à son échelle, à l'amélioration du parcours de soin
 - Maîtriser les outils digitaux de suivi du patient (applications, objets connectés).



DIPLÔMES REQUIS

- Licence professionnelle Gestionnaire de base de données de pharmacovigilance
- Licence professionnelle Vigilance Industrielle
- Licence professionnelle Pharmacovigilance et autres vigilances
- Licence professionnelle Santé mention bio-industries et Biotechnologies
- Master 2 de Pharmaco-épidémiologie et Pharmacovigilance
- Master 2 Recherche Clinique et Pharmacovigilance
- Master 2 Toxicologie humaine, évaluation des risques et vigilance
- Master recherche chimie, spécialité chimie médicinale
- Master professionnel santé publique, spécialité thérapeutique : du concept au bon usage des produits de santé
- Diplôme d'Etat de docteur vétérinaire



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux jeunes diplômés.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier :

À court terme et selon la formation initiale

- Chargé.e de pharmacovigilance à la maison mère
- Pharmacovigilant.e
- Chargé.e de l'assurance qualité

À long terme avec formation complémentaire

- Coordinateur.rice d'études cliniques

> Hors filière métier et avec formation complémentaire :

- Chargé.e d'affaires réglementaires



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Pour répondre aux évolutions du secteur et aux réglementations de plus en plus drastiques, et face aux apports thérapeutiques des nouvelles molécules, la diminution des effets secondaires est l'une des priorités des entreprises pharmaceutiques. Ce phénomène engendre une forte croissance dans le déploiement des services de pharmacovigilance.

Le métier « chargé de pharmacovigilance » est de plus en plus concentré sur l'administration de la base de données de pharmacovigilance et demande donc aux postulants de développer des compétences dans la gestion de bases de données.



TÉMOIGNAGE

Christiane

CHARGÉE DE PHARMACOVIGILANCE

PARCOURS :

entrée en tant que secrétaire dans l'industrie pharmaceutique, elle obtient en cours du soir une licence en droit puis une licence professionnelle de gestionnaire de bases de données dispensée conjointement par le CNAM et l'ENCPB (*Ecole Nationale de chimie Physique et Biologie*)

« Je travaille en équipe avec le responsable de la pharmacovigilance qui est pharmacien et le médecin pharmacologue. Notre objectif est de transmettre toutes les informations sur les cas de pharmacovigilance à la maison-mère pour permettre, entre autres, la réalisation de rapports de suivi du médicament, de sa tolérance et de son efficacité. Par ailleurs, nous assurons le suivi, l'information sur l'efficacité, et la sécurité d'emploi des médicaments que nous commercialisons.

L'attention est de mise sur les cas de pharmacovigilance : il faut savoir questionner l'interlocuteur sur l'existence d'un effet indésirable. C'est mon travail de procéder à un petit interrogatoire de la personne pour ensuite diriger les appels vers le responsable et/ou le médecin en charge du produit concerné.

Nous envoyons systématiquement un courrier documenté accompagné d'une fiche de pharmacovigilance qui constitue l'un des piliers des documents-sources d'une observation dans les suites d'un entretien téléphonique. À noter également la phase déclarative auprès de la maison-mère des éléments constitutifs d'une observation sous forme d'un formulaire ad hoc (en version anglaise).

Je m'occupe de la conception de supports de formation et de la logistique inhérente à cette activité pour toutes les personnes qui entrent dans l'entreprise : expliquer ce qu'est la pharmacovigilance et faire en sorte qu'aucun appel concernant un effet indésirable ne se perde dans l'entreprise. La formation est un volet de mon métier qui m'intéresse particulièrement. »

CHARGÉ.E D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Mission générale

Réalise toutes les activités liées à :

- L'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicament et à leur accès au marché dans le respect de la réglementation
- L'enregistrement du dispositif médical et au maintien de son marquage CE

Il/elle est garant du respect de la réglementation.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

> Suivi des activités réglementaires

- Prise en charge de toutes les procédures liées aux enregistrements et homologations réglementaires : mise en place et suivi des essais cliniques, constitution, dépôt et suivi des dossiers d'AMM (médicament) ou des dossiers techniques et dépôt des dossiers de marquage CE (dispositif médical)

> Gestion et suivi de la qualité réglementaire

- Conseil et assistance sur les aspects réglementaires auprès des services concernés
- Veille réglementaire et analyse des impacts de l'évolution de la réglementation
- Organisation, planification et rédaction des procédures inhérentes aux activités réglementaires
- Gestion et alimentation des bases de données réglementaires
- Collaboration étroite avec les autorités de santé

> Activité promotionnelle

- Conseil sur la stratégie de communication des médicaments/dispositifs médicaux, dans le respect de la charte de l'information promotionnelle
- Contrôle de la conformité réglementaire de la publicité en vue du dépôt des dossiers



COMPÉTENCES REQUISES

> Maîtrise de l'anglais opérationnel et professionnel oral/écrit

> Transverses

- Coordination de projets et maîtrise des délais
- Capacité à travailler avec rigueur et méthode
- Capacité à travailler en équipe pluridisciplinaire

> Métier

Maîtrise des évolutions réglementaires

- Comprendre la réglementation européenne et internationale

Capacité d'analyse et de recommandation

- Analyser, interpréter et exploiter des informations réglementaires, scientifiques et/ou technologiques
- Diagnostiquer et anticiper les risques, formuler des recommandations
- Être force de proposition dans le cadre d'approches stratégiques



DIPLÔMES REQUIS

- Bac+3 à dominante affaires réglementaires biologie, chimie, droit de la santé, ingénierie biomédicale, ...
- Master 2 en affaires réglementaires, droit de la santé ou sciences de la vie
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, en médecine, vétérinaire, ou ingénieur scientifique, avec spécialisation en affaires réglementaires



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux débutants avec un diplôme d'ingénieur avec spécialisation affaires réglementaires, de pharmacien, ou médecin. 2 ans d'expériences minimum sont appréciables.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier :

- Direction des affaires réglementaires
- Adjoint.e au Pharmacien affaires pharmaceutiques
- Chargé.e de la qualité des opérations
- Documentaliste scientifique
- Responsable de la vigilance sanitaire

> Hors filière métier :

- MSL (Medical Scientific Liaison) / RMR (Réfèrent.e Médical Régional)
- Compliance Officer
- Chargé.e de l'information médicale



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Le renforcement et la complexification des exigences réglementaires ont accru les enjeux et les spectres d'intervention des professionnels des affaires réglementaires.

Assurer une veille réglementaire devient une activité essentielle compte tenu de l'évolution permanente de la législation et du poids croissant de ses impacts sur l'ensemble des activités.

Au-delà du rôle technique et de veille, les métiers des affaires réglementaires doivent développer un rôle plus stratégique de conseil qui s'inscrit en amont des projets de développement, en s'appuyant sur des méthodologies de management des risques.



TÉMOIGNAGE

Camille

INGÉNIEURE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES DANS L'INDUSTRIE DU DISPOSITIF MÉDICAL

PARCOURS :

après un diplôme d'ingénieure génie biomédical, a été embauchée en tant qu'ingénieure affaires réglementaires à l'issue de son stage de fin d'études.

« J'accompagne le développement du produit et dois m'assurer de sa conformité avec les différentes normes et réglementations applicables pour qu'à terme, il puisse être homologué et obtenir le marquage CE.

Je suis également coordinatrice des analyses de risques, mon rôle est d'identifier, évaluer et réduire les risques inhérents au produit.

Outre la maîtrise des procédures internes, je dois me tenir informée des évolutions réglementaires et normatives nationales comme internationales, la veille réglementaire fait donc aussi partie de mes activités.

Enfin je suis en charge de l'analyse et de l'évaluation de l'impact des modifications de produit. Après l'obtention du marquage CE et sa mise sur le marché, un dispositif peut être amené à subir des modifications. Je dois alors évaluer l'impact réglementaire de ces modifications.

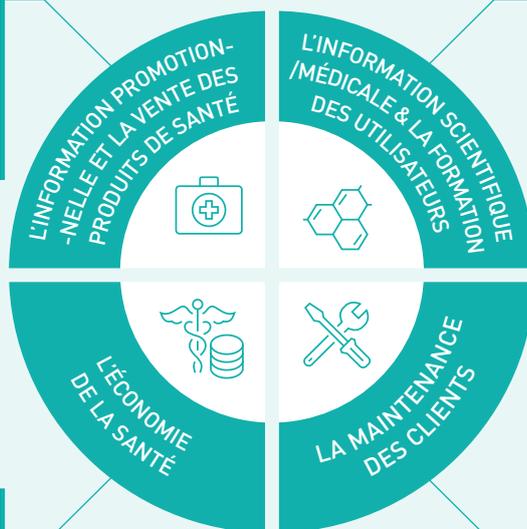
Je travaille avec plusieurs départements sur plusieurs sujets différents, je peux passer une matinée à travailler sur le traitement du cancer de la prostate et l'après-midi je peux travailler sur le rein. Mieux vaut être bien organisé pour pouvoir être réactif quel que soit le sujet traité.

Le travail d'équipe est très présent. Du fait de la transversalité de mes activités, je communique avec différents interlocuteurs que ce soit en interne, avec les organismes notifiés ou avec les autorités de santé. Un bon relationnel est donc indispensable.

Enfin, la rédaction des dossiers de marquage CE, des manuels d'utilisation et des procédures, nécessite d'excellentes compétences rédactionnelles et un très bon niveau d'anglais est de plus en plus demandé pour ce poste. »

4 LES MÉTIERS DE LA COMMERCIALISATION

Délivre une information médicale auprès des professionnels de santé pour promouvoir les produits et leur bon usage dans le respect de l'autorisation de mise sur le marché du produit ; assure la vente des dispositifs médicaux marqués CE et services en réponse aux besoins des professionnels de santé, et apporte une information sur les caractéristiques et les conditions de bonne utilisation des produits.



Apporte une information scientifique et médicale en réponse aux demandes des professionnels de santé ; développe les partenariats scientifiques visant à optimiser la prise en charge ; forme les professionnels de santé à la bonne utilisation des dispositifs médicaux afin d'optimiser leur pratique médicale et soignante.

Prépare l'accès et le maintien du produit sur le marché, par une prise en compte optimale des attentes des autorités de santé et la valorisation du produit auprès de celles-ci, à partir d'une évaluation médico-économique régulièrement actualisée.

La maintenance préventive : elle a pour but d'anticiper les défaillances ou la dégradation du fonctionnement d'un équipement. Elle permet de diminuer les coûts de maintenance curative.

La maintenance curative : elle intervient suite à une panne ou à un dysfonctionnement sur un équipement.

LE CONTEXTE

Les métiers de la commercialisation et de la diffusion font le lien entre le produit de santé et les autorités ou les professionnels de santé. Ils évoluent depuis quelques années d'un modèle prioritairement centré sur la promotion/vente du produit vers un modèle prenant mieux en compte la complexité du système médico-économique et médico-technique dans les territoires. De plus, avec la croissance du nombre d'équipements présents dans les établissements de santé, la maintenance est devenue un enjeu majeur.

UNE MONTÉE EN COMPÉTENCES TECHNIQUES ET SCIENTIFIQUES

Les professionnels de la commercialisation devront avoir des connaissances scientifiques avancées sur le produit, ses indications, contre-indications, les conditions de son bon usage thérapeutique ou de sa bonne utilisation pour un dispositif médical, mais aussi des connaissances sur le système de santé, l'environnement de soin et les différentes approches thérapeutiques complémentaires associées dans un parcours de soins. Au niveau de la maintenance clients, des compétences techniques supplémentaires sont recherchées : mécanique, pneumatique, hydraulique, microélectronique, informatique, numérique...

UNE NÉCESSAIRE ÉVOLUTION

La contribution à la maîtrise des dépenses de santé sera renforcée pour tous les métiers, en promouvant le bon usage du produit de santé en termes de coût/efficacité. Outre les compétences techniques et scientifiques, ceci nécessite une capacité à analyser les besoins de prescripteurs diversifiés et à les conseiller avec une approche globale de leurs problématiques.

TECHNICIEN.NE DE MAINTENANCE CLIENTS

Mission générale

Garantit le bon fonctionnement des produits et équipements chez les clients, par des actions de maintenance préventive et curative, en suivant les normes et les procédures de son entreprise et notamment la qualité de la relation client.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

- Installation des équipements ou dispositifs médicaux chez le client et validation de leur réception, le cas échéant
- Réalisation des interventions de maintenance préventive, curative et améliorative des équipements et des dispositifs médicaux au regard de l'utilisation et des besoins clients
- Suivi des évolutions, proposition et réalisation d'améliorations techniques des équipements et des dispositifs médicaux au regard de l'utilisation et des besoins clients
- Gestion des stocks de pièces détachées
- Réalisation des révisions de garantie
- Présentation des matériels auprès des clients et formation des utilisateurs, le cas échéant
- Participation à la qualification et à la validation de la remise en service des équipements



COMPÉTENCES REQUISES

- Maîtrise des spécificités techniques des produits ou équipements ou dispositifs médicaux
- Capacité à identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements et/ou anomalies
- Respect des règles, procédures et modes opératoires
- Capacité à faire preuve de pédagogie avec les clients
- Capacité à travailler dans des délais contraints
- Anglais technique
- Capacité à travailler en équipe pluridisciplinaire



DIPLÔMES REQUIS

> Niveaux de formation ou diplômes

- Bac + BTS électronique et instrumentation biomédical
- Bac à Bac+2 avec une formation technique impérative (maintenance industrielle, électronique, biomédical, mécanique...)



EXPÉRIENCE

Une première expérience dans un « Service Après-Vente » lié à une activité médicale est un plus pour s'intégrer aisément dans la fonction.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

- Technicien.ne SAV sédentaire
- Responsable SAV
- Directeur.rice des services techniques



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Les compétences du technicien de maintenance vont devoir s'adapter à l'arrivée du numérique en santé et l'intégration de l'intelligence artificielle au service de solutions de plus en plus innovantes.



TÉMOIGNAGE

Yannis

TECHNICIEN DE MAINTENANCE DANS L'INDUSTRIE DU DISPOSITIF MÉDICAL

PARCOURS :

après un BTS électronique à Strasbourg, il intègre rapidement le monde du travail.

Aujourd'hui, il est ingénieur technicien de maintenance pour une entreprise qui commercialise des produits d'imagerie diagnostique.

« J'interviens sur les machines, scanners et IRM de mon périmètre, dans le cadre de leur maintenance mais surtout en cas de panne.

Pour chaque client, de l'installation de la machine à sa maintenance, il y a un technicien attiré. Nous sommes leur interlocuteur privilégié, ce qui est très important pour eux.

Le technicien fait, en quelque sorte, partie de l'équipe des professionnels de santé qui utilisent la machine. Ils me connaissent bien, nous travaillons ensemble depuis quelques années maintenant.

Bien souvent les incidents peuvent se résoudre à distance, de chez moi je peux intervenir directement sur les machines que je gère. À distance, nous pouvons diagnostiquer la pièce défectueuse. Une fois commandée, je me rends sur le site, chez le client pour procéder au dépannage.

Avoir un bon relationnel est primordial !

C'est ce contact avec le client qui me plaît énormément dans mon métier.

En communiquant, on peut même avoir un client satisfait en repartant du site alors que la machine est toujours en panne. Il est important de savoir le rassurer, lui expliquer d'où vient l'incident et quelle pièce doit être changée. C'est en discutant avec mes clients que je parviens à résoudre la plupart des pannes.

Pour être un bon technicien de maintenance, il faut avant tout de la logique pour établir un diagnostic et suivre le cheminement vers la solution. »

RESPONSABLE DE L'ACCÈS AU MARCHÉ /MARKET ACCESS

Mission générale

Prépare l'accès et le maintien du produit de santé sur le marché, par une prise en compte optimale des attentes des autorités de santé et la valorisation auprès de celles-ci du produit à partir d'une évaluation médico-économique régulièrement actualisée.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

> Stratégie d'accès au marché

- Proposition et déploiement des approches stratégiques d'accès au marché en coordination avec les autres services
- Sensibilisation des acteurs du secteur et des partenaires institutionnels aux produits de santé
- Veille sur l'évolution des modèles de santé et des acteurs de prise en charge financière des produits de santé

> Élaboration et dépôt des projets

- Collecte des données techniques, médicales, marketing, réglementaires et économiques, en collaboration avec les différents départements de l'entreprise
- Analyse de la valeur clinique et médico économique
- Rédaction des dossiers et argumentaires visant à démontrer la valeur clinique et économique du produit
- Contact avec les autorités de santé dans le cadre de rencontres de pré-soumission
- Animation d'un réseau de leaders d'opinion/KOL (Key Opinion Leader)

> Suivi du portefeuille produit

- Démonstration de la valeur du produit tout au long de son cycle de vie et de la preuve de son efficacité clinique
- Anticipation et adaptation de la stratégie en fonction des événements qui pourraient avoir un impact sur le prix et le remboursement
- Gestion des prestataires



COMPÉTENCES REQUISES

> Maîtrise de l'anglais professionnel et scientifique oral/écrit

> Transverses

- Capacité à travailler dans un contexte à forts enjeux, avec des délais courts
- Capacités d'anticipation, d'adaptation et de décryptage de l'environnement
- Maîtrise des techniques de communication et de négociation

> Métier

- Connaître les instances impliquées dans l'évaluation des technologies de santé
- Maîtriser le système de fixation des prix des produits de santé, en assurer une veille réglementaire et une analyse
- Savoir comment exploiter les bases de données de santé
- Utiliser les modèles d'études médico-économiques
- Connaissances médicales et de santé publique
- Savoir mobiliser les acteurs clés en interne et externe
- Animer et coordonner un groupe de travail, des prestataires externes
- Avoir la capacité à influencer et aligner les interlocuteurs externes et internes (filiale et global)
- Gérer des projets transverses avec des équipes pluridisciplinaires



DIPLÔMES REQUIS

- Master 2 ou MBA en sciences de la vie, en économie de la santé
- Médecin, Pharmacien ou diplôme d'Ingénieur biomédical, complété par une spécialisation en économie ou en droit de la santé



EXPÉRIENCE

- Métier accessible aux débutants.
- Une expérience dans un contexte international peut être demandée.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier

- Directeur.rice de l'accès au marché

> Hors filière métier

- Responsable des études de marché
- Responsable économie de la santé
- Responsable des affaires réglementaires



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Dans un contexte de complexification du système de santé national, les métiers de l'économie de la santé sont essentiels à la définition de la stratégie d'accès au marché des produits de santé. Au-delà de l'analyse d'impact des décisions publiques concernant les modalités de remboursement ou de déremboursement, de nombreuses études économiques sont réalisées.

Cette tendance est confirmée par la création des métiers d'économiste de la santé et de responsables d'accès au marché comme des métiers à part entière.



TÉMOIGNAGE

Nejma

DIRECTEUR ÉCONOMIE DE LA SANTÉ DANS L'INDUSTRIE DU DISPOSITIF MÉDICAL

PARCOURS :

après un DESS économie de la santé à l'Université Paris Dauphine, Nejma complète son cursus par un CESAM (Cursus d'Études Statistiques Appliqué à la Médecine) pour mieux appréhender les études cliniques. Très rapidement elle intègre l'industrie pharmaceutique en tant que Cheffe de projet affaires économiques. En 2005, elle rejoint l'industrie des dispositifs médicaux en tant que Responsable économie de la santé.

« Comment permettre l'accessibilité au traitement pour le patient ? Voilà la question qui anime le quotidien de Nejma aujourd'hui Directrice de l'économie de la santé. Sa mission : permettre le remboursement et obtenir les financements adaptés aux dispositifs médicaux et innovations commercialisés par sa société.

Toute demande de remboursement ne peut se faire sans l'obtention du marquage CE et doit être supportée par des données cliniques. Je travaille en collaboration avec les affaires réglementaires ainsi que les affaires cliniques.

Parmi ses interlocuteurs, on trouve également la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS), la Direction Générale de la Sécurité Sociale (DGSS), la Direction Générale de la Santé ou encore toutes les antennes ou départements du Ministère de la santé.

« D'autres intervenants comme les sociétés savantes, les médecins experts et les associations de patients, sont considérés comme de véritables partenaires, ils vont nous aider à introduire ou faire adhérer une technologie ». C'est à partir de leurs recommandations que sera réalisé le cadrage nécessaire au déploiement du dispositif et à l'utilisation de la technique dans un environnement adapté et sécurisé.

L'économie de la santé est un outil d'aide à la décision, on doit apporter l'éclairage nécessaire quel que soit l'interlocuteur qu'il soit patient, médecin ou autorité de santé.

Au quotidien, le Directeur économie de la santé doit nécessairement assurer une veille environnementale et concurrentielle.

Certaines innovations arrivent en dernier recours dans le traitement du patient. Il y a une certaine éthique dans ma mission. Ce sont des dossiers qui vous animent, nous sommes proches des patients. Mon rôle est de convaincre les autorités qu'il y a un véritable intérêt et qu'éthiquement, on ne peut pas stopper cette technique qui plus est, est un traitement de dernier recours. »

INGÉNIEUR.E TECHNICO – COMMERCIAL

Mission générale

Assure la vente des produits et solutions en réponse aux besoins des professionnels de santé. Il informe et forme ces derniers sur les caractéristiques et les conditions d'utilisation des produits et services.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

- Information sur les caractéristiques et les conditions de bonne utilisation des produits et services, qui sont adaptés aux besoins définis par le professionnel de santé
- Vente des produits et services dans le cadre de marchés publics/privés
- Développement de partenariats commerciaux durables avec les acteurs de santé (clients), caractérisés par une relation intègre et professionnelle
- Formation des professionnels de santé à la bonne utilisation des produits
- Analyse des potentiels, des besoins de chaque cible en vue de valoriser le portefeuille client
- Participation à des manifestations professionnelles (congrès, symposiums...) pour assurer la représentation de l'entreprise et de sa ligne de produits
- Remontée des informations terrain (question technique, réclamations qualité...) et veille concurrentielle
- Participation à l'élaboration d'un plan d'action sectoriel à partir des objectifs nationaux et régionaux
- Optimisation de la visibilité des produits
- Analyse des résultats et mise en place des actions correctives et de développement
- Élaboration du reporting quantitatif et qualitatif de son activité



COMPÉTENCES REQUISES

- > **Maîtrise de l'anglais technique**
- > **Connaissance de son environnement, ses produits, ses clients**
- > **Capacité à développer des relations commerciales pérennes avec les clients**
- > **Maîtrise des techniques de commercialisation et de négociation**
- > **Sens de l'organisation** : savoir organiser son travail avec efficacité, planifier ses activités en gérant ses priorités



DIPLÔMES REQUIS

- Bac +2
- Bac +4 scientifique ou commercial

Pour le médicament vétérinaire, la qualification doit répondre aux exigences du décret n° 2016-624 du 18 mai 2016.



EXPÉRIENCE

Une première expérience dans la vente est un plus pour s'intégrer aisément dans la fonction.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

- Chef.fe de produit
- Ingénieur.e d'application



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

La recherche du service rendu aux patients conduit à renforcer les compétences techniques des personnels en contact avec les utilisateurs du dispositif. On observe également un renforcement de la posture de conseil et d'accompagnement du client qui doit dépasser la simple présentation et démonstration du produit.



TÉMOIGNAGE

Bruno

INGÉNIEUR TECHNICO-COMMERCIAL DANS L'INDUSTRIE DU DISPOSITIF MÉDICAL

PARCOURS :

après un DUT en logistique, suivi d'une maîtrise de sciences de gestion et un DESS en marketing et commercial, Bruno s'oriente vers le métier d'ingénieur technico-commercial. Sa mission : proposer du matériel d'endoscopie chirurgicale à des établissements de santé qui ont un bloc opératoire.

« Je rencontre beaucoup d'interlocuteurs, ce qui est intéressant et complexe à la fois. Chirurgiens, infirmiers ou encore directeurs d'établissement, vous devez adapter votre discours en fonction de votre client !

D'un côté, il y a les utilisateurs du produit en bloc opératoire et de l'autre, le personnel administratif comme l'ingénieur biomédical qui gère l'ensemble des équipements d'un établissement, le directeur de l'établissement ou le responsable du service économie pour un hôpital. Autant de personnes que je vais devoir convaincre et rassurer quant à l'utilisation du produit que je leur propose. Les arguments ne sont pas les mêmes.

Selon Bruno, l'ingénieur technico-commercial remplit deux principales missions : la mission commerciale classique qui consiste à proposer un produit ou dispositif mais aussi, et de plus en plus, une mission d'accompagnement du client.

Je suis en charge d'assurer la démonstration du produit aux utilisateurs. Une fois la vente conclue, j'installe le matériel puis je forme les utilisateurs à son utilisation.

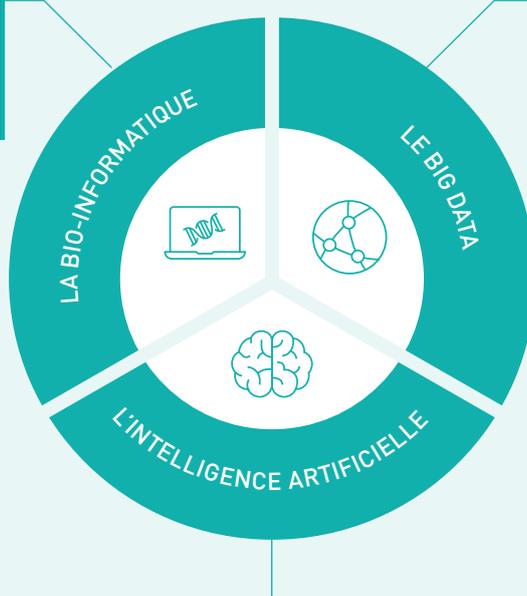
Ce qui me plaît dans ce métier ? La diversité des produits que nous proposons me permet d'aborder toutes les chirurgies. Dans un même établissement ou un même hôpital, je vais pouvoir rencontrer des clients différents selon le type de chirurgie pratiquée.

Mon métier n'est pas purement commercial, il fait appel à certaines compétences techniques.

Deux atouts pour réussir dans cette fonction ? Une grande adaptabilité et une certaine curiosité !»

5 LES MÉTIERS DE DEMAIN

Levier d'optimisation de la R&D, elle permet la modélisation et le développement de représentations graphiques pour aider les chercheurs, biologistes et chimistes à analyser les molécules et mettre au point les procédés les plus efficaces. C'est un champ de recherche multidisciplinaire où travaillent de concert biologistes, médecins, informaticiens, mathématiciens et physiciens, dans le but de résoudre un problème scientifique posé par la biologie.



Le volume et la spécification des données riches en indications augmentent rapidement grâce à la multiplication des flux d'informations et des Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication NTIC (Web, avis, données d'usage et de consommation, géolocalisation, etc.). La conversion de ces masses de données en enseignements constitue un nouveau levier de croissance par l'analyse et l'optimisation de l'existant, ce qui facilite la prise de décision des entreprises sur des marchés très concurrentiels.

Elle permet de suivre en temps réel toute la chaîne de production à l'aide de capteurs, d'objets connectés et de systèmes informatiques permettant d'accroître la productivité, d'améliorer la planification, la prévision et la maintenance des équipements. Elle permet également de découvrir de nouvelles molécules ou de prédire la probabilité qu'un composant soit pertinent ou pas pour certaines maladies connues. Enfin, elle offre aussi de réelles perspectives dans l'innovation des dispositifs médicaux en matière de diagnostic et de soin.

LE CONTEXTE

Le secteur des industries de santé, intégré dans une économie mondialisée, soumis à des exigences de compétitivité élevée, connaît de profondes évolutions structurelles et un changement de modèle d'activité liés à des facteurs scientifiques, économiques, démographiques et sociétaux. Ces évolutions impactent l'organisation des entreprises qui voient l'émergence de nouveaux métiers.

UNE MONTÉE EN PUISSANCE DE LA SPÉCIALISATION ET DE LA POLYCOMPÉTENCE

Ces nouveaux métiers nécessitent de savoir recourir à des algorithmes très puissants, ainsi qu'à des techniques avancées, comme les réseaux de neurones ou l'intelligence artificielle. Travaillant sur des projets spécifiques devant répondre à des problématiques complexes et poussées, ces métiers doivent avoir des connaissances et des compétences élevées nécessitant des formations spécialisées.

UNE NÉCESSAIRE ÉVOLUTION

Le double enjeu, scientifique et industriel, requiert des nouvelles compétences (scientifiques, techniques et informatiques) sur lesquelles reposeront les stratégies futures. La croissance des recherches en matière génétique, de la gestion des données, de leur analyse, de l'activité de contrôle, et de l'automatisation nécessite des profils encore peu connus dont l'expertise est très recherchée.

BIO-INFORMATICIEN.NE

Mission générale

Conçoit et développe les outils nécessaires à une exploitation optimale des données biologiques provenant de multiples technologies et assure la modélisation et l'analyse de ces données aux formats multiples.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

- > **Organisation et structuration des bases de données biologiques** (biologie moléculaire, génomique, transcriptomique, protéomique, séquençage d'ADN, biologie médicale, etc.)
 - Conception ou achat de logiciels spécifiques au secteur d'activité
 - Réalisation de la veille et évaluation de nouvelles méthodes et outils
- > **Développement des algorithmes pour assurer le traitement des données**
 - Développement des stratégies d'analyse de données, conception des algorithmes et déploiement des outils de calcul pour l'exploration de très grands ensembles de données
 - Exploration de nouveaux outils de visualisation de données
- > **Réalisation des analyses bio-informatiques de qualité et exploitables par les équipes R&D**
 - Utilisation des algorithmes existants et des nouveaux algorithmes à des ensembles de données génomiques, analyse de la qualité des données, examen critique et analyse des résultats
 - Communication des résultats lors des réunions internes
 - Proposition de modèle de phénomènes biologiques observés
 - Observation des conséquences sur le modèle de variations d'un paramètre local
- > **Apport de son expertise dans le domaine de la bio-informatique aux équipes R&D**



COMPÉTENCES REQUISES

- > **Maîtrise de l'anglais courant et opérationnel**
- > **Transverses**
 - Être rigoureux dans la gestion et l'analyse des données issues des analyses
 - Savoir travailler dans un environnement aux confluences entre les différentes sciences (biologique, génomique, informatique...)
 - Adapter son travail en toute autonomie selon les besoins des programmes de recherche
 - Avoir un grand sens de l'écoute
 - Travailler en équipe pluridisciplinaire et en transverse
 - Partager les bonnes pratiques
 - Être orienté résultats et avoir une approche d'amélioration continue
- > **Métier**
 - Maîtriser les logiciels d'analyse des langages de programmation de modélisation et de conception des données
 - Maîtriser l'analyse computationnelle et développement d'algorithme
 - Maîtriser les connaissances suffisantes dans le domaine concerné de la biologie (notamment génétique et moléculaire)
 - Savoir créer un projet répondant à une demande précise (prédiction de gènes, création d'un logiciel...)
 - Pouvoir répondre par une solution informatique fiable, efficace et adéquate à une problématique
 - Traiter des données afin d'en tirer une information fiable et utile
 - Avoir de très bonnes connaissances en statistique à l'analyse de données biologiques et en probabilité



DIPLÔMES REQUIS

- Master 2 spécialisé en biologie-microinformatique / bio-informatique,
- Master 2 biotechnologie, biochimie structurale et génomique, recherche génétique et physiologie + compétences en informatique, Master 2 bio-informatique spécialité génétique et physiologie
- Master informatique spécialité biologie, informatique et mathématiques
- Titulaire d'un PhD



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux « Docteurs » débutants et aux personnes ayant une expérience de 2 ans pour les profils Master 2 et ingénieurs.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier :

- Bio-statisticien.ne
- Data Manager, Data scientist ou Data Architect
- Responsable Big Data
- Ingénieur.e Intelligence artificielle

> Hors filière métier :

- Responsable d'études cliniques ou de marché
- Responsable planning/ordonnancement



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Le grand développement des recherches en matière de génétique devrait avoir pour résultat une hausse de la demande de bio-informaticiens dans plusieurs pays européens ainsi qu'aux États-Unis. Dans ce contexte, les laboratoires pharmaceutiques ont développé des centres de recherche d'excellence et d'innovation pour accélérer et optimiser le développement de médicaments plus efficaces pour les patients.

Le/la bio-informaticien.ne peut exercer dans des environnements variés : industrie pharmaceutique, entreprise de biotechnologie, CRO (Contract Research Organisation), laboratoire publique, plateforme de bio-informatique/séquençage, centre hospitalier.



TÉMOIGNAGE

Alban

31 ANS, BIO-INFORMATICIEN DANS LA RECHERCHE CONTRE LE CANCER

PARCOURS :

après une licence de biochimie et un master de biologie à Montpellier-II (Hérault), Alban, passionné d'informatique, s'est tout naturellement dirigé vers le master de bio-informatique de son université. Avant son poste actuel, il a enchaîné plusieurs CDD, notamment à l'Institut national de la recherche agronomique (Inra)

« Dans ce métier, on a la possibilité de s'intéresser à des thématiques très variées « Avant le séquençage d'ADN, j'ai travaillé sur les protéines, sur les plantes et même sur le vin, pour une start-up. »

Alban met actuellement ses compétences en biologie et en informatique au service de la recherche contre le cancer. Dans son unité de recherche cancer et génome, cofinancée par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et l'Institut Curie, il travaille sur la récupération, l'organisation et le traitement des données de séquençage ADN.

« C'est le premier niveau d'analyse. Il s'agit de fournir les données aux unités de recherche en biologie. Concrètement, j'écris des programmes informatiques pour automatiser les processus de récupération des données. » Pour cela, il doit comprendre ces données et les problématiques des biologistes pour les restituer au mieux.

« J'ai vraiment un pied dans les deux mondes, informatique et biologie », se réjouit-il. Ce travail est utile dans les deux types de projets menés à l'Institut Curie : la « recherche pure et dure », où il s'agit de chercher les causes de cancer aux niveaux moléculaire et cellulaire, et le volet diagnostic et étude clinique, visant à adapter les traitements.

À chaque fois, la même curiosité pour découvrir un nouveau monde, et une nécessaire capacité d'adaptation pour apprendre et comprendre les enjeux. Au niveau informatique aussi, Alban trouve son métier passionnant : il faut innover constamment, trouver de nouvelles méthodes, tout en s'adaptant à l'évolution des outils. »

DATA SCIENTIST / INGÉNIEUR.E BASE DE DONNÉES

Mission générale

Valorise l'ensemble des données de l'entreprise pour l'aider dans sa prise de décisions et en faire un levier de création de valeur.

Analyse des masses de données hétérogènes, éventuellement non structurées, pour en extraire de la connaissance utile à l'optimisation des offres et services de l'entreprise.

Possède une vision transverse et croise les données de différentes sources dispersées.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

> Extraction, uniformisation et structuration des données

- Collecte, sélection et validation des données pertinentes
- Définition des solutions de stockage et structuration des données
- Conversion, codage et cartographie des données
- Détermination des outils, méthodes d'acquisition de données
- Conception de l'architecture d'un entrepôt de données décisionnelles (Data Warehouse)

> Analyses prédictives et développement de la connaissance client

- Modélisation statistique des données
- Algorithmes d'apprentissage et scénarios prédictifs
- Optimiser la segmentation client à l'aide des statistiques
- Modèles détection insights1 et opportunités de marché

> Développement d'outils de support aux clients internes

- Participation à la stratégie marketing de l'entreprise
- Analyse de données pour systèmes d'aide à la décision
- Participation au développement des indicateurs de performance de l'entreprise
- Réalisation et présentation d'études statistiques pour les clients internes
- Animation des ateliers d'expression des besoins internes
- Outils de reporting dynamique et multidimensionnel (OLAP4)
- Formation des utilisateurs aux outils informatiques et décisionnels

> Veille technologique sur les outils de datamining – Archivage

> Management d'équipe interne / externe – Gestion de projets



COMPÉTENCES REQUISES

> Maîtrise de l'anglais technique et scientifique oral et écrit

> Transverses

- Rigueur, concentration, méthode
- Sens de la communication, de l'écoute, pédagogie, force de conviction et de proposition
- Curiosité, appétence pour apprendre

> Métier

- Maîtriser les algorithmes d'apprentissage automatique (Machine Learning)
- Maîtriser les outils de data management (SAS, SPSS, SAP Infinite Insight, Python, R, Excel, Access...)
- Maîtriser les technologies HADOOP
- Maîtriser des bases de données SQL et no-SQL.
- Avoir une bonne connaissance des réseaux de neurones et d'intelligence artificielle
- Avoir une bonne connaissance des outils de Web analyse (Omniture, Google analytics etc.)
- Avoir de solides connaissances en marketing



DIPLÔMES REQUIS

- Formation de niveau Bac +5 : Master en économétrie, informatique ou statistiques
- Doctorat en informatique, statistiques, mathématiques ou modélisation de données



EXPÉRIENCE

Profils confirmés, première expérience de 3 ans à minima.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier :

- Data manager

> Hors filière métier :

- Chargé.e / responsable marketing
- Chargé.e pharmaco-économie



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

L'augmentation de la quantité et de la complexité des données entraîne un besoin en profils polyvalents possédant plusieurs compétences. Cette croissance de données représente un potentiel commercial à exploiter.

Ce métier tend à collaborer de plus en plus étroitement avec le marketing. Les profils Data Scientist économétrie peuvent évoluer vers cette famille métier. Compte tenu de la forte spécialisation nécessaire pour exercer ce métier, les opportunités d'embauche sont nombreuses et supérieures à la quantité de profils qualifiés.

L'automatisation progressive des tâches de l'ingénieur base de données aura pour conséquence d'augmenter sa productivité.



TÉMOIGNAGE

Erwan

DATA SCIENTIST

PARCOURS :

après un cursus à l'ESME Sudria, marqué par un prix lors du Symposium pour un projet associant les données issues de l'assurance maladie avec la météo, Erwan a choisi de débiter sa carrière de Data Scientist dans l'industrie pharmaceutique.

Il a développé un outil capable d'observer sur les réseaux sociaux les tendances autour des effets indésirables des médicaments.

« Il faut savoir que les entreprises pharmaceutiques délivrant des médicaments doivent chercher par elles-mêmes et par tous les moyens si les patients subissent des effets secondaires. Cela fait partie de leurs obligations. Si, dans le futur, la réglementation concernant la prise en compte des réseaux sociaux se fait plus stricte, l'outil développé leur permettra d'y faire face.

L'outil que j'ai mis au point permet d'extraire les informations d'une source prédéfinie en utilisant des noms de médicaments préalablement rentrés. Par exemple, si on rentre le mot clé « aspirine », l'outil sélectionnera automatiquement tous les textes le contenant et cherchera ensuite dans ces textes les mentions faites sur les effets indésirables en se basant sur les dictionnaires médicaux – bien souvent disponibles en open source – et les notices des médicaments concernés.

Nous avons effectivement pu aboutir à des conclusions très intéressantes. L'une d'elles porte ainsi sur la fréquence des effets indésirables, qui n'est pas du tout la même sur les réseaux sociaux et dans la littérature. Par exemple, pour l'ibuprofène, si on regarde les notices d'utilisation, on apprend que l'on a plus de chance de connaître tel effet secondaire plutôt qu'un autre. En l'occurrence, il est détaillé que la somnolence est un effet secondaire assez rare. Pour autant, avec notre outil, il est ressorti que la somnolence ressortait énormément sur Twitter, faisant de cet effet celui le plus retrouvé.

L'outil nous a également permis de déceler des cas d'effets secondaires pourtant jugés comme vraiment très rares sur les réseaux sociaux. De facto, on peut également imaginer trouver de nouveaux effets secondaires grâce à lui. »

INGÉNIEUR.E EN INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Mission générale

Conçoit des programmes informatiques capables de raisonner comme l'homme afin de répondre à des tâches complexes.

Est à la fois chercheur et informaticien.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

- Participer à la mise en œuvre d'une stratégie de gestion et protection des données
- Participer à la récolte et la structuration des données sur différents projets
- Participer à des projets d'applications en informatique de gestion ou en informatique scientifique
- Accompagner la montée en compétences d'autres ingénieurs sur les techniques d'intelligence artificielle
- Résoudre des problèmes complexes en matière d'intelligence artificielle
- Contribuer à la mise en place de systèmes automatisés
- Développer une coopération entre l'homme et une machine
- Produire des systèmes performants qui permettent de capter et de décoder des données non déchiffrables pour les autres systèmes



COMPÉTENCES REQUISES

> Maîtrise de l'anglais

> Compétences techniques

- Maîtrise des systèmes automatisés
- Maîtrise des langages de programmation
- Maîtrise des différents algorithmes d'intelligence artificielle
- Connaissances technologiques : web crawling, data mining, data Science, machine learning ou deep learning
- Solides connaissances en informatique, mathématiques appliquées, analyse de données, statistiques et probabilités.

> Bon relationnel et esprit d'équipe

- Capacité à fédérer et composer avec des professionnels (statisticien, automaticien, expert, linguiste, ergonomiste, etc.). Sens pédagogique pour l'accompagnement des collaborateurs

> Capacité à s'auto-former

- Auto-formation permanente pour tenir compte de l'avancée des technologies et de l'évolution des usages



DIPLÔMES REQUIS

- Master informatique parcours intelligence artificielle
- Master information spécialité Androïde
- Master intelligence artificielle et reconnaissance des formes
- Master spécialisé big data
- Master professionnel sciences, technologie, santé, mention sciences et technologie de l'information et de la communication
- Graduate degree : artificial intelligence and advanced visual computing : polytechnique
- Ingénieur en informatique-électronique, option bases de données et intelligence artificielle



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux personnes expérimentées en IA.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

- Ingénieur.e recherche et développement
- Ingénieur.e d'études et de développement
- Ingénieur.e expert en aide à la décision
- Ingénieur.e en gestion de production, planification et ordonnancement
- Ingénieur.e roboticien



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Les industries de santé ont de plus en plus recours à l'intelligence artificielle pour moderniser et développer leurs activités. L'intelligence artificielle permet, entre autres, la numérisation des chaînes de production, d'effectuer de la maintenance prédictive, de répondre aux enjeux sécuritaires grâce à la reconnaissance visuelle, de découvrir de nouvelles molécules médicamenteuses, etc.

Un ingénieur IA pourra facilement évoluer vers de nouveaux projets, intégrer des start-up innovantes, de grandes entreprises ou des centres de recherche.



TÉMOIGNAGE

Mathieu

INGÉNIEUR SCIENTIFIQUE

PARCOURS :

après une thèse en Machine Learning (Apprentissage statistique), et plusieurs années dans la recherche académique, il travaille désormais pour des start-up manipulant l'intelligence artificielle dans l'univers de la santé et il est coordinateur du projet MELLODDY.

« L'objectif du projet est de former un modèle d'apprentissage automatique commun, entraîné dans les chimiothèques de dix sociétés pharmaceutiques afin de construire un modèle plus efficace et général, et plus à même de déceler les composés les plus prometteurs pour de futurs médicaments dans chaque chimiothèque.

MELLODDY implique 17 partenaires de toute l'Europe et reçoit un financement de l'IMI dans le cadre d'un partenariat public-privé. Le laboratoire pharmaceutique belge Janssen Pharmaceutica NV sera responsable du projet, tandis que la start-up française déjà spécialiste des algorithmes à l'usage du monde de la santé Owkin en assurera la coordination. Le projet MELLODDY est une collaboration novatrice qui pourrait accélérer la découverte de nouveaux médicaments et améliorer les résultats pour les patients.

Longtemps, pour découvrir des médicaments, on prenait tous les composés du monde et on les testait sur différentes cibles thérapeutiques pour voir s'il y avait une réaction, de manière très répétitive. Mais ces dernières années, la découverte de médicaments a pris le tournant de la virtualisation : on met en place un modèle prédictif qui, pour une cible thérapeutique donnée, va tester numériquement les molécules pour voir s'il y a une affinité. Cela permet de mieux calibrer les molécules que l'on veut tester dans la réalité ensuite.

Le projet MELLODDY entend ainsi exploiter ce qui sera "la plus grande base de données de petites molécules au monde ayant une activité biochimique ou cellulaire connue" pour élaborer des modèles prédictifs plus précis et accroître l'efficacité de la découverte de médicaments. »

RESSOURCES DOCUMENTAIRES

SOURCES MOBILISÉES POUR LA RÉALISATION DU CAHIER MÉTIERS

- Portrait emploi des industries de santé (Via Compétences – CARIF OREF Auvergne-Rhône-Alpes)
- Contrat d'objectifs emploi formation (COEF) industries de santé 2019 – 2022
- Etude prospective sur les facteurs d'évolution de l'industrie du médicament à 10 ans et impact sur emploi (DGEFP – LEEM – OPCA DEFI – FEFIS)
- 8ème Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) juillet 2018
- Les métiers des industries de santé (Aquitaine Cap métiers) février 2016
- Les industries de santé - état des lieux mai 2017 (EMFOR)
- Informations métiers : LEEM – SNITEM – IMFIS - ONISEP

RESSOURCES DOCUMENTAIRES POUR ALLER PLUS LOIN

ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES

- **LEEM, Les entreprises du médicament**
www.leem.org
- **SNITEM, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales**
www.snitem.fr
- **SIDIV, Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro**
www.sidiv.fr
- **SIMV, Syndicat de l'industrie du médicament et réactif vétérinaires**
www.simv.org

MÉTIERS

- **Métiers des industries de santé**
<https://imfis.fr/metiers/>
- **Métiers des entreprises du médicament**
<https://www.leem.org/referentiels-metiers>
www.macarrieredanslapharma.org
- **Métiers des dispositifs médicaux**
<https://www.snitem.fr/travailler-dans-le-dm>
- **Site Orientation Auvergne-Rhône-Alpes**
<http://www.orientation.auvergnerhonealpes.fr/recherche/metiers>

FORMATIONS

- **Des industries de santé**
Initiale
<https://imfis.fr/formation/>
Continue
<http://www.ifis.asso.fr/>
- **Des entreprises du médicament**
<https://www.leem-apprentissage.org/formations>
<https://www.leem.org/les-certificats-de-qualification-professionnelle-cqp>
- **Des dispositifs médicaux**
<https://www.snitem.fr/formations/initiales-et-continues>
<https://www.snitem.fr/lifis-dm>
- **Du diagnostic in vitro**
<https://www.sidiv.fr/links.html>
- **Site Via-Compétences**
<http://www.via-competences.fr/offre-formation/auvergne-rhone-alpes/index.php/pro/rechercher-une-formation>

PUBLICATIONS

- **APEC : Les référentiels des métiers cadres des industries de santé**
https://cadres.apec.fr/files/live/mounts/media/medias_delia/documents_a_telecharger/referentiel_metiers/referentiel_des_metiers_des_industries_de_sante/af27beeb48c4bc6034892feee80c9284.pdf
- **ONISEP : Zoom métiers – Les métiers des industries du médicament**
<http://www.onisep.fr/Publications/Zoom/Les-metiers-de-l-industrie-du-medicament>
- **LEEM : Les entreprises du médicament – études et publications**
https://www.leem.org/liste-publication?field_leem_theme_target_id=179
- **SNITEM : Dispositif médical – études et publications**
<https://www.snitem.fr/les-publications-du-snitem>

OFFRES D'EMPLOI

- **Des entreprises du médicament**
<http://www.emploi.leem.org>
<http://www.macarrieredanslapharma.org/je-recherche-emploi-sur-mon-territoire>
- **Des dispositifs médicaux**
<https://www.snitem.fr/emploi/offres>
<https://careers.resmed.com/job-search-results-en/>
- **Du diagnostic in vitro**
<https://www.sidiv.fr/jobs.html>
- **Du médicament et réactif vétérinaires**
<https://www.simv.org/emplois>



Via Compétences

CARIF OREF AUVERGNE-RHÔNE-ALPES
État - Région - Partenaires Sociaux

Directeur de publication : Stéphanie PERNOD BEAUDON - **Co-directeurs de publication :** Didier GALLO et Isabelle CARRU-ROUCH • **Réalisation :** Betty CHAUDET, avec l'appui de Boris FRANÇOIS • **En collaboration avec les membres du comité technique :** Céline FRATCZAK et Didier PITRAT (DIRECCTE), Cathy FILLIE-RONDENET et Laura MILLARD (Région Auvergne-Rhône-Alpes), Guillaume d'HAUTEFEUILLE (LEEM), Monique BOREL et Amandine DEMOL COUVET (SNITEM), Arnaud DELEU (SIMV), Annabel DECIEUX (AFIPRAL), Justine MERLIN (LYONBIPOLE) • **Communication :** Marion BOUCHE • **Conception graphique :** Comète • **Crédits photos :** AdobeStock - Shutterstock - Pixabay - Leem • **Date de publication :** novembre 2019

