

Présidence**Vice-présidence CFVU****Direction Générale des services**

Affaire suivie par :

Victorine MENDY

Responsable des Instances

DEPE

Affaire suivie par :

Marjorie CESNE

secretariatcfvu@univ-rouen.fr**CFVU****8 novembre 2024 - URN****Décision n°CFVU-2024-18**

À l'ouverture de la réunion, le quorum est atteint par 20 votants dont 10 membres représentés

Création de la Licence Professionnelle Bio-industries et biotechnologies parcours Biotesting des Bioprocédés et des Biomédicaments (Bio3)

- Vu la demande de création en annexe.
- Vu la note d'opportunité en annexe.
- Vu le tableau de compétences en annexe.

Approbation de la création de la Licence Professionnelle Bio-industries et biotechnologies parcours Biotesting des Bioprocédés et des Biomédicaments (Bio3)

Pour	20
Contre	0
Abstention	0
NPPV	0

La CFVU approuve la création de la Licence Professionnelle Bio-industries et biotechnologies parcours Biotesting des Bioprocédés et des Biomédicaments (Bio3).

Fait à Rouen, le 8 novembre 2024

Le président de l'Université de Rouen Normandie


Laurent YON

Création d'un parcours

Au sein d'une mention déjà existante

Composante :

- UFR Sciences et Techniques

Type de diplôme :

- ~~Licence~~
- Licence professionnelle
- ~~Master~~
- ~~Autre (précisez) :~~

Mention de rattachement :

- Licence Professionnelle - Bio-industries et biotechnologies - RNCP30047

Intitulé du parcours souhaité *(une attention particulière doit être portée à l'intitulé, il figurera sur le parchemin remis en fin de cursus aux diplômés) :*

- Licence 3 Professionnelle (Bio3) parcours biotesting des bioprocédés et des biomédicaments

Responsables pédagogiques du parcours :

- Narimane Mati-Baouche
- Josselin Bodilis

Etablissement partenaire ou co-accrédité :

- Aucun

Lieu(x) d'enseignement :

- Campus de Mont-Saint-Aignan (lieu principal)
- IMT de Tours (Travaux pratiques)
- Hall Pharmaceutique (Université de Rouen Normandie, site IUT d'évreux)

Accessibilité de la formation :

- ~~Formation initiale classique~~
- Formation en alternance sous contrat (apprentissage ou contrat de professionnalisation)
- ~~Formation continue~~

Modalité d'enseignement :

- Présentiel
- ~~A distance~~
- Hybride
- ~~En commodité~~

Démarche d'identification du besoin auquel répond ce parcours

A l'heure où la médecine personnalisée prend une place majeure dans le domaine de la santé, le recours aux biothérapies fabriquées par bioproduction devient essentiel. Ce besoin accru s'accompagne d'une réorientation des activités de l'industrie pharmaceutique qui nécessite de former des personnels pour répondre à leurs nouveaux besoins. Une étude récente a permis d'estimer que les besoins en emplois dans ce secteur vont doubler d'ici 2030, correspondant à la création de plusieurs dizaines de milliers d'emplois.¹ Il devient donc primordial et urgent d'anticiper ce besoin et de mettre en place des formations adéquates pour former les futurs collaborateurs des entreprises pharmaceutiques œuvrant dans la bioproduction de biothérapies. La production de biothérapies implique des bioanalyses tout au long du procédé et une caractérisation fine des produits finaux de plus en plus complexes. L'ensemble de ces besoins analytiques correspond au Biotesting.

Argumentaire pour la création en réponse au besoin :

Le projet BIOT2@Normandie financé dans le cadre de l'AMI CMA France 2030 saison 1 vise à mettre en place une nouvelle offre de formation pilotée. Elle vient compléter le maillage national et soutenir la formation des acteurs du domaine autour de la bioproduction de biothérapies, en incluant de manière différenciante et spécifique le Biotesting. À notre connaissance, une telle offre de formation dédiée au Biotesting, chaînon de la bioproduction en plein essor, est manquante et vient compléter les périmètres de formation disponibles actuellement en France. La Licence 3 Professionnelle Bio-industries et biotechnologies, avec son parcours biotesting des bioprocédés et des biomédicaments (Bio3), formera les futurs techniciens spécialisés en biotesting. Ces techniciens maîtriseront les techniques d'analyse des biomédicaments et de leur procédé de production, d'analyse des médicaments de thérapies innovantes (MTI) tout en appliquant les bonnes pratiques de fabrication du domaine pharmaceutique. De plus, cette formation inclura des interventions de professionnels pour favoriser les relations entre les étudiants et les entreprises. Elle sera également réalisée en alternance pour offrir une expérience pratique et professionnalisante.

Tableau de correspondance UE/Blocs de compétence

Cf fichier à part

Spécificité de la formation (à préciser le cas échéant) :

Exemples : délocalisation totale ; prise en charge totale ou partiel par un partenaire ; projet de création d'un autre parcours en complément ; projet d'ouverture à l'international ; réponse à un appel à projet ...

Projet Biot2@Normandie

Mutualisation partielle (50%) avec la licence pro CAB

Le projet BIOT2@Normandie prévoit la création d'une troisième année de licence Bio-industries et Biotechnologies, avec son parcours biotesting des bioprocédés et des biomédicaments en alternance (Bio3). Ce projet, en réponse à l'appel à projet « Compétences Métiers d'Avenir » de France 2030, prévoit une mutualisation partielle de certaines Unités d'Enseignement (hors stage et projet tutoré) avec la Licence Industries agroalimentaires : Gestion, Production et Valorisation, parcours Contrôles Agro-alimentaires et Biotechnologies (L3pro CAB).

¹ Leem. (2021). *Plan compétences biotech 2025: Rapport final - Synthèse*. <https://www.leem.org/sites/default/files/2021-12/Plan%20Comp%C3%A9tences%20Biotech%202025%20-%20Rapport%20final%20-%20Synth%C3%A8se.pdf>

Université de Rouen Normandie

Rouen, le 4/10/2024

Présidence

Cabinet du Président

Le Président de l'Université de Rouen
Normandie

Marie BELLET

À

Directrice de cabinet

02.35.14.60.72

Monsieur / Madame

presidence@univ-rouen.fr

Monsieur le Président,

NOTE D'OPPORTUNITÉ

Ouverture à l'alternance de la Licence Professionnelle - Bio-industries et biotechnologies - RNCP30047

Il est proposé à la CFVU l'ouverture à l'alternance de la Licence Professionnelle - Bio-industries et biotechnologies parcours biotesting des bioprocédés et des biomédicaments pour la rentrée 2025/2026.

Cette formation sera financée sur le projet AMI CMA Biot2@Normandie France 2030. Cette ouverture est motivée par les éléments suivants :

Intérêt pour les étudiants et le monde socio-économique

Pour les étudiants :

Cette formation offre aux étudiants une immersion directe dans les métiers autour de la bioproduction, l'analyse, la caractérisation et le contrôle qualité de biomolécules à visées thérapeutiques (biotesting), répondant ainsi aux besoins croissants du secteur pharmaceutique. Au contact des bonnes pratiques fabrication pharmaceutiques dont celles spécifiques aux médicaments de thérapies innovantes (MTI), les étudiants pourront acquérir des compétences concrètes dans un environnement aligné sur les exigences réelles de l'industrie. Cela leur permet non seulement de mettre en pratique leurs acquis théoriques, mais aussi de contribuer au développement des biomédicaments et des thérapies innovantes de demain. Sans oublier qu'une formation en alternance permet aux étudiants d'appréhender le monde professionnel dans lequel ils seront amenés à évoluer, renforcer leur expérience aux yeux de l'industrie pharmaceutique, tout en poursuivant leur apprentissage. Cela leur offre une voie privilégiée pour sécuriser leur insertion professionnelle à l'issue de leurs études.

Pour les entreprises :

Pour les entreprises pharmaceutiques, ce partenariat représente une opportunité de former et d'identifier des talents en adéquation avec les besoins du marché, renforçant ainsi le lien entre le monde académique et le secteur socio-économique. À terme, cette collaboration garantit un accès à des talents qualifiés et opérationnels. Elle est aussi essentielle pour soutenir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique en France d'ici 2030 en particulier pour le tissu économique local. Les emplois dans le secteur de la bioproduction et des biomédicaments sont amenés à augmenter et atteindre 40 000 emplois d'ici à 2030¹.

Pour la formation :

Pour la formation, l'alternance est un moyen d'affirmer sa volonté de professionnaliser en une année les étudiants au métier de technicien en laboratoire en bioproduction et en biotesting avec une mise en pratique avancée au sein d'un milieu professionnel régie par les bonnes pratiques du milieu pharmaceutique. De plus, le dispositif en alternance est un moyen de plus d'être attractif aux yeux des étudiants.

Ciblage d'entreprises pressenties :

- Sanofi (Val de Reuil, Le Trait)
- ETHYPHARM
- BioGalenys
- ASPEN
- Laboratoire Gilbert
- Yposkesi
- Autres entreprises du secteur pharmaceutique de notre partenaire PolePharma

Secteurs d'activité : Contrôle de produits issus de bioprocédés pharmaceutiques

Localisation : Normandie et régions limitrophes

Typologie : Entreprises pharmaceutiques spécialisées dans la bioproduction de biomédicaments recherchant des techniciens pouvant effectuer des analyses tout le long de la chaîne de production et d'assurer les missions de contrôle qualité tout le long de la chaîne de fabrication du biomédicament.

Rappel : le terme "Alternance" désigne deux formules de contrats de travail spécifiques

Le contrat d'apprentissage

- Contrat de travail qui permet l'acquisition en alternance d'une formation théorique et pratique en vue d'une qualification professionnelle sanctionnée par un diplôme enregistré au RNCP,
- Secteur privé ou public,
- Le financement des frais de formation d'un contrat d'apprentissage se fait sur la base de niveaux de prise en charge, proposé par les branches professionnelles, et fixé par France Compétences. Le NPEC le plus fréquent pour cette Licence professionnelle est de 5918 €

Le contrat de professionnalisation

¹ Leem. (2021). *Plan compétences biotech 2025: Rapport final - Synthèse*. <https://www.leem.org/sites/default/files/2021-12/Plan%20Comp%C3%A9tences%20Biotech%202025%20-%20Rapport%20final%20-%20Synth%C3%A8se.pdf>

- Contrat de travail de type particulier (C.D.D. ou C.D.I.) qui comporte une alternance de périodes d'enseignement général, technologique et professionnel en centre de formation, en vue d'une qualification professionnelle sanctionnée soit par un diplôme ou titre enregistré au R.N.C.P., un certificat de qualification professionnelle (C.Q.P.) engageant une branche professionnelle, une qualification reconnue dans les classifications d'une convention collective nationale de branche ;
- Le financement des frais de formation d'un contrat de professionnalisation est assuré par l'OPCO (Opérateur de compétences) de la branche professionnelle de l'entreprise.

Pendant ces deux types de périodes, toutes deux assimilées à des périodes de « travail » effectif, l'apprenti est rémunéré et demeure sous le lien de subordination juridique qui le lie à son employeur.

Pédagogie de l'alternance

Quelle organisation du calendrier ?

L'ouverture d'une formation à l'alternance implique une adaptation des modalités administratives et pédagogiques, permettant la mise en place d'un contrat alternant période en entreprise et formation académique.

Périodes de 2 ou 3 semaines à l'Université (formation) / en entreprise de septembre à mars puis 100% en entreprise de mars à août.

Durée de la formation/volume horaire ?

450 heures

Effectif attendu ?

18 étudiants maximum par année

Accompagnement des alternants ?

7h de suivi par alternant

Suivi de l'assiduité/émargement ?

Oui

Modalités pédagogiques ?

Pour intégrer la formation, l'étudiant sélectionné par les responsables pédagogiques devra impérativement justifier d'un contrat d'alternance ou à minima d'une promesse d'embauche pour l'année à venir. À défaut, il ne pourra pas rejoindre le programme. Il lui sera conseillé de s'inscrire dans une autre formation initiale de l'Université. Si l'étudiant perd son contrat d'alternance avant le début de la formation, il disposera d'un délai maximum de 3 mois pour trouver un nouvel employeur.

En amont, les responsables pédagogiques collaboreront avec le CFCA pour sensibiliser les futurs étudiants en les invitant à participer aux ateliers "Techniques de Recherche d'Emploi" (TRE), organisés par le service, afin de les accompagner dans leur recherche d'alternance.

Afin d'atteindre un équilibre financier à l'issue de l'expérimentation et du financement Biot2@Normandie, une partie des enseignements seront mutualisés avec la Licence Pro CAB à hauteur de 50%, les deux mentions contenant des thèmes différents au sein des matières. Vous trouverez ci-dessous le détail de cette mutualisation :

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE1	De la bioproduction aux biomédicaments	71
	De la bioproduction aux biomédicaments	71

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE1	Analyses microbiologiques et moléculaires	81
	Microbiologie et Biologie Moléculaire	37
	Contrôle microbiologique	51
	Analyses microbiologiques et moléculaires	81

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE2	Outils de bioproduction	77
	Outils de bioproduction	77

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE3	Biotesting	97
	Biochimie et chimie analytique	59
	Bioanalyses moléculaire et structurale	38

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE2	Biochimie, chimie, chimie de l'environnement	96
	Biochimie et chimie analytique	59
	Chimie de l'environnement	27
	Biochimie alimentaire	10

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE3	Biotechnologies Végétales et Analyses Microscopiques	68
	Biotechnologies végétales et phytoproduits en agroalimentaire	56
	Analyses microscopiques	12
	Biotechnologies Végétales et Analyses Microscopiques	68

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE4	Communication	48
	Culture numérique	24
	Anglais	24

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE4	Communication	48
	Culture numérique	24
	Anglais	24

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE5	Connaissance de l'entreprise et insertion professionnelle	71
	Organisation et Gestion de l'Entreprise	24
	Technique de Recherche d'Emploi	24
	Economie du secteur pharmaceutique	23

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE5	Connaissance de l'entreprise et insertion professionnelle	71
	Organisation et Gestion de l'Entreprise	24
	Technique de Recherche d'Emploi	24
	Economie du complexe agro-alimentaire	23

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE7	Projet tutoré	0
	Projet tutoré	0
UE8	Stage en entreprise	0
	Stage	0
	Total	450

UE	Intitulé de l'élément constitutif	Nb d'heures
UE7	Projet tutoré	0
	Projet tutoré	0
UE8	Stage en entreprise	0
	Stage	0
	Total	450

 Mutualisé L3 Pro BIO3 / CAB

 Enseignement spécifique à la licence

La formation se déroulera en présentiel sur le campus de Mont Saint-Aignan, sauf pour les TP à l'IMT et à la Halle Technologique de Pharmacie Industrielle, qui se dérouleront respectivement à Tours et à Évreux. Des sommes financières ont été sécurisées dans le cadre du projet Biot2@Normandie pour financer les déplacements des étudiants.

A noter :

- Pour cette première année, un maximum de 18 alternants est visé,
- La gestion administrative et financière des contrats sera assurée par le CFCA,
- La maquette (TE) reste inchangée,
-

Le Président de l'Université de Rouen Normandie

Laurent Yon

Blocs de Compétences (BC)	1) RNCP30047BC01 : usages numériques	Utiliser les outils numériques de référence et les règles de sécurité informatique pour acquérir, traiter, produire et diffuser de l'information ainsi que pour collaborer en interne et en externe.
	2) RNCP30047BC02 : exploitations de données à des fins d'analyse	Identifier, sélectionner et analyser avec esprit critique diverses ressources dans son domaine de spécialité pour documenter un sujet et synthétiser ces données en de leur exploitation. Analyser et synthétiser des données en vue de leur exploitation. Développer une argumentation avec esprit critique.
	3) RNCP30047BC03 : Expressions et communications écrites et orales	Se servir aisément des différents registres d'expression écrite et orale de la langue française. Communiquer par oral et par écrit, de façon claire et non-ambiguë, dans au moins une langue étrangère.
	4) RNCP30047BC04 : Positionnement vis-à-vis d'un champ professionnel	Identifier et situer les champs professionnels potentiellement en relation avec les acquis de la mention ainsi que les parcours possibles pour y accéder. Caractériser et valoriser son identité, ses compétences et son projet professionnel en fonction d'un contexte. Identifier le processus de production, de diffusion et de valorisation des savoirs.
	5) RNCP30047BC05 : Action en responsabilité au sein d'une organisation professionnelles	Situer son rôle et sa mission au sein d'une organisation pour s'adapter et prendre des initiatives. Respecter les principes d'éthique, de déontologie et de responsabilité environnementale. Travailler en équipe et en réseau ainsi qu'en autonomie et responsabilité au service d'un projet. Analyser ses actions en situation professionnelle, s'autoévaluer pour améliorer sa pratique.
	6) RNCP30047BC06 - Gestion et adaptation des processus de production	Piloter des biofermenteurs et réguler la fermentation en adaptant les paramètres physico-chimiques au type de production, Connaître les microorganismes utilisés dans les bio-productions, Etre en capacité de mener des processus de production en suivant chimiquement la production de métabolites, Extraire et purifier les molécules produites en bioréacteurs, Appliquer un protocole expérimental selon un cahier des charges et participer à l'élaboration, à l'optimisation et à la validation de nouveaux protocoles expérimentaux. Assurer de manière autonome la maintenance des matériels, le choix et les commandes des consommables et réactifs,
	7) RNCP30047BC07 : Application de la réglementation du secteur en matière de : qualité, hygiène, sécurité et environnement	Appliquer et faire appliquer les règles de sécurité et les risques biologiques et chimiques
	8) RNCP30047BC08 : Réalisation d'un diagnostic et/ou d'un audit pour apporter des conseils	Identifier et analyser des dysfonctionnements et proposer des actions correctives,