

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-2024-19**

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

Création du Master Ingénierie de la santé parcours (Bio2)

- 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 du Master Ingénierie de la santé parcours (Bio2)

Pour	19
Contre	0
Abstention	1
<i>NPPV</i>	0

La CFVU approuve la création du Master Ingénierie de la santé parcours (Bio2).

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 :

Master

Mention de rattachement :

Master - Ingénierie de la santé - RNCP39433

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*) :

Master Ingénierie de la Santé parcours **Biotesting des Biomédicaments** (IS-BIO2)

Responsable pédagogique du parcours :

Laurence Menu-Bouaouiche, MCF, Département de Biologie, UFR ST

Établissement partenaire ou co-accrédité :

Aucun

Lieu(x) d'enseignement : Mont-Saint-Aignan

Accessibilité de la formation :

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

Modalité d'enseignement : Présentiel

Démarche d'identification du besoin auquel répond ce parcours

A l'heure où la médecine personnalisée prend une place majeure en santé, le recours aux biothérapies 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. Il devient donc primordial 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 analyses tout au long du procédé de bioproduction 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 vise à mettre en place une nouvelle offre de formation pilotée venant compléter le maillage national et soutenir la formation des acteurs du domaine autour de la bioproduction de biothérapies, en incluant de manière différenciante et spécialisée le Biotesting. À notre connaissance, une telle offre de formation dédiée au Biotesting, chaînon de la bioproduction en plein essor, est manquante sur le territoire national et viendrait compléter les périmètres de formation disponibles actuellement en France. Le Master IS-BIO2, parcours Biotesting des biomédicaments du master Ingénierie de la Santé, formera les futurs responsables qualité opérationnels en production des nouveaux biomédicaments. Grâce à leur expertise analytique en interprétation, identification et altération des biomolécules, biothérapies et biomédicaments, ces professionnels seront formés pour assurer des standards de qualité élevés dans le 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 enrichissante.

Tableau de correspondance UE/Blocs de compétence

cf. Tableau joint à la demande

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 ...

Le projet BIOT2@Normandie, en réponse à l'appel à projet « Compétences Métiers d'Avenir » financé par France 2030, prévoit la création d'un nouveau parcours, complémentaire des parcours existants du Master Ingénierie de la Santé :

- IS-IMAC : Imagerie Cellulaire (site de Mont-Saint-Aignan)
- IS-IBIOM : Ingénierie Biomédicale (site du Madrillet)
- IS-IQBio : Ingénierie Qualité des Bioproduits (site d'Évreux)
- IS-AQBio : Analyse et Qualité en Bio-Industrie (site de Mont-Saint-Aignan)

Le cinquième parcours IS-BIO2 sera mutualisé à 75% avec le parcours IS-AQBio. Des modifications de la maquette seront donc demandées pour ce parcours afin de pouvoir répondre à l'exigence d'un calendrier d'alternance :

. En M1S1 :

- Mutualisation de l'UE « Bioanalyses en bioindustries » du parcours IS-BIO2 à la place de l'UE « Métabolome protéome fluxome », mutualisée avec différents parcours de masters
- Mutualisation de l'UE « Bioproductions » du parcours IS-BIO2 à la place de l'UE « Grands Systèmes de Neurotransmission », mutualisée avec le master Neurosciences
- L'UE « Immunologie fondamentale et immunorégulations » est rendue obligatoire, l'UE « Productions végétales » devient à choix dans l'UE renommée « orientation recherche ».

. En M2S1 :

- Transfert de 4h TD de l'UE « Méthodes statistiques pour la qualité au laboratoire » à la matière « Connaissance de l'entreprise en environnement professionnel »

La demande concernera le M1 à la rentrée 2025-2026 et le M2 à la rentrée 2026-2027. L'alternance sera possible pour 18 mois, à partir du second semestre de M1 ou pour 24 mois, dès le début du M1.

NOTE D'OPPORTUNITÉ**CFVU du 08/11/2024****Ouverture à l'alternance du master IS-BIO2
Mention Ingénierie de la Santé
Parcours Biotesting des Biomédicaments**

Il est proposé à la CFVU l'ouverture à l'alternance en format mixte du master IS-BIO2 de la mention Ingénierie de la Santé parcours Biotesting des Biomédicaments (RNCP39433). Ce master est une création, d'abord de la première année (M1) à la rentrée 2025-2026, puis de la deuxième année (M2) à la rentrée 2026-2027.

Cette ouverture est motivée par les éléments suivants :

Intérêt pour les étudiants et le monde socio-économique

A l'heure où la médecine personnalisée prend une place majeure en santé, le recours aux biothérapies 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. Il devient donc primordial 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 biomédicaments. Ceci implique des analyses tout au long du procédé de bioproduction et une caractérisation fine des produits finaux de plus en plus complexes. L'ensemble de ces besoins analytiques correspond au Biotesting.

→ Pour les étudiants :



Le projet BIOT2@Normandie (AMI CMA saison 1, <https://anr.fr/ProjetIA-23-CMAS-0032>) vise à mettre en place une nouvelle offre de formation pilotée venant compléter le maillage national et soutenir la formation des acteurs du domaine autour de la bioproduction de biothérapies, en incluant de manière différenciante le Biotesting. À notre connaissance, une telle offre de formation dédiée au Biotesting, chaînon de la bioproduction en plein essor, est manquante et viendrait compléter les périmètres de formation disponibles actuellement en France. Le Master IS-BIO2, parcours Biotesting des Biomédicaments du master Ingénierie de la Santé, formera les futurs responsables qualité opérationnels en production de nouveaux biomédicaments. Grâce à leur expertise analytique en interprétation, identification et altération des biomolécules, biothérapies et biomédicaments, ces professionnels seront formés pour assurer des standards de qualité élevés dans le domaine. De plus, cette formation inclura des interventions de professionnels pour favoriser les relations entre les étudiants et les entreprises. En alternance, elle offrira une expérience pratique et enrichissante.

- Immersion directe dans les métiers du contrôle qualité en bioproduction
- Compétences en bonnes pratiques pharmaceutiques et des bioprocédés innovants
- Compétences en développement de méthodes de contrôle analytique sur les biomédicaments et les thérapies innovantes selon les exigences réelles de l'ingénierie de la Santé
- Insertion professionnelle directe, cotisations salariales pendant l'apprentissage

→ Pour les entreprises :

Pour les entreprises pharmaceutiques, l'identification des talents en adéquation avec les besoins de cette nouvelle activité représente une opportunité incontestable. À terme, cette collaboration garantira un accès à des talents qualifiés et prêts à l'emploi, essentiel pour soutenir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique en France d'ici 2030.

Pour les entreprises en biotechnologies, qui représentent une source majeure d'innovations pour le secteur pharmaceutique, recruter un alternant permet d'intégrer un collaborateur capable de s'adapter aux besoins spécifiques et ponctuels des projets de recherche, de développement ou de production. Par ailleurs, le statut d'alternant peut réduire les coûts de main-d'œuvre pour l'entreprise. Au-delà du secteur pharmaceutique, les biotechnologies blanches occupent une place de plus en plus importante dans la bio-industrie, en particulier dans les domaines environnementaux. Ces technologies, souvent qualifiées de deuxième ou troisième génération, utilisent la bioproduction pour un objectif environnement, technique ou commercial.

Ciblage d'entreprises pressenties : (Secteurs d'activité, localisation, typologie...)

- Industries pharmaceutiques : Entreprises partenaires de Polepharma (membre du projet BioT2@Normandie) : bassin d'emploi de la Normandie à l'île de France : Sanofi, Aptar Pharma, Pfizer, Valdepharm...
- StartUps et Industries en biotechnologies : AlgaBiologics, Euroapi, I-Stem, Aptapharma...

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 ce diplôme est de 9 223 €

Le contrat de professionnalisation

- 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 ? : Périodes de 2 à 3 semaines à l'Université / en entreprise de septembre à mars puis 100% en entreprise de mars à août. Alternance de 2 ans ou de 18 mois, 6 mois à 1 an en M1, 1 an en M2.

Semestre	Nb h présentiel
S1 - BIO2	300
S2 - BIO2	224
S3 - BIO2	258
S4 - BIO2	180

→ Durée de la formation/volume horaire ? La durée de la formation M1+M2 est de 962h présentiel : 524h en M1 (ouverture demandée en 2025-2026) et 438h en M2 (ouverture demandée en 2026-2027).

→ Effectif attendu : 16 en M1 - 20 en M2

→ Accompagnement des alternants : 2 entretiens TAMA (Tuteur d'alternance, Apprenti, Maître d'apprentissage), livret Studéa du CFCA

→ Suivi de l'assiduité/émargement : Oui, feuilles de présence

→ Modalités pédagogiques

- La formation se déroulera en présentiel sur le campus de Mont Saint-Aignan, sauf pour les TP USP et DSP (upstream et downstream, culture et filtration de bioorganismes) à l'IMT de Tours au second semestre de M1, UE3 Bio production des médicaments de thérapie innovante (MTI) et UE Biotesting des biomédicaments (30hTP au total, une semaine sur place). Les déplacements et hébergements seront pris en charge par le projet BIOT2@Normandie pendant les 5 ans de financement. Si la formation passe à 100% alternants, le financement pourra être assuré par les conventions de formation.
- Pour intégrer la formation en M1, l'étudiant sélectionné via MonMaster pourra suivre la formation sans contrat d'alternance. Durant les périodes « entreprise » des étudiants en alternance, l'étudiant sans alternance pourra se consacrer à recherche d'une alternance : stage, apprentissage ou contrat de professionnalisation, pouvant débiter au début du second semestre.
- 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.

À noter :

- Pour cette première année (M1), un maximum de 16 alternants est visé,
- La gestion administrative et financière des contrats sera assurée par le CFCA,
- La maquette (TE) IS-BIO2 est créée (création d'un parcours),
- Des modifications de la maquette du parcours IS-AQBio sont demandées, sans coût supplémentaire :
 - . En M1S1 :
 - Mutualisation de l'UE « Bioanalyses en bioindustries » du parcours IS-BIO2 à la place de l'UE « Métabolome protéome fluxome », mutualisée avec différents parcours de masters
 - Mutualisation de l'UE « Bioproductions » du parcours IS-BIO2 à la place de l'UE « Grands Systèmes de Neurotransmission », mutualisée avec le master Neurosciences
 - L'UE « Immunologie fondamentale et immunorégulations » est rendue obligatoire, l'UE « Productions végétales » devient à choix dans l'UE renommée « orientation recherche ».
 - . En M2S1 :
 - Transfert de 4h TD de l'UE « Méthodes statistiques pour la qualité au laboratoire » à la matière « Connaissance de l'entreprise en environnement professionnel »

Financement :

- NPEC base 9 223 € euros par contrat d'apprentissage (source Référentiel unique 14/10/2023-MAJ 06/11/2023)
- PEC contrat de professionnalisation : base de 15€/heure de formation (moyenne OPCO)

Numéro

Liste de compétences

RNCP39433BC01 - Mettre en œuvre les usages avancés et spécialisés des outils numériques	a	- Identifier les usages numériques et les impacts de leur évolution sur le ou les domaines concernés par la mention
	b	- Se servir de façon autonome des outils numériques avancés pour un ou plusieurs métiers ou secteurs de recherche du domaine
RNCP39433BC02 - Mobiliser et produire des savoirs hautement spécialisés	a	- Mobiliser des savoirs hautement spécialisés, dont certains sont à l'avant-garde du savoir dans un domaine de travail ou d'étude et/ou une pensée originale
	b	- Développer une conscience critique des savoirs dans un domaine et/ou à l'interface de plusieurs domaines
	c	- Résoudre des problèmes pour développer de nouveaux savoirs et de nouvelles procédures et intégrer les savoirs de différents domaines
	d	- Apporter des contributions novatrices dans le cadre d'échanges de haut niveau, et dans des contextes internationaux
	e	- Conduire une analyse réflexive et distanciée prenant en compte les enjeux, les problématiques et la complexité d'une demande afin de proposer des solutions adaptées et/ou innovantes en respect des évolutions de la réglementation
RNCP39433BC03 - Mettre en œuvre une communication spécialisée pour le transfert de connaissances	a	- Identifier, sélectionner et analyser avec esprit critique diverses ressources spécialisées pour documenter un sujet et synthétiser de leur exploitation
	b	- Communiquer à des fins de formation ou de transfert de connaissances, par oral et par écrit, en français et dans au moins une langue étrangère
RNCP39433BC04 - Contribuer à la transformation en contexte professionnel	a	- Gérer des contextes professionnels ou d'études complexes, imprévisibles et qui nécessitent des approches stratégiques nouvelles
	b	- Prendre des responsabilités pour contribuer aux savoirs et aux pratiques professionnelles et/ou pour réviser la performance stratégique
	c	- Conduire un projet (conception, pilotage, coordination d'équipe, mise en œuvre et gestion, évaluation, diffusion) pouvant mobiliser des compétences pluridisciplinaires dans un cadre collaboratif
	d	- Analyser ses actions en situation professionnelle, s'autoévaluer pour améliorer sa pratique dans le cadre d'une démarche qualité
	e	- Respecter les principes d'éthique, de déontologie et de responsabilité sociale et environnementale
	f	- Prendre en compte la problématique du handicap et de l'accessibilité dans chacune de ses actions professionnelles
RNCP39433BC05 - Piloter un projet en ingénierie de et pour la santé	a	- Développer et mettre en place les différentes étapes d'une conduite de projet en identifiant et en mobilisant les connaissances et les liens avec les sciences fondamentales et appliquées en ingénierie de et pour la santé
	b	- Analyser, évaluer, concevoir et/ou développer des systèmes, des produits, des procédés complexes et/ou des services, en ingénierie de et pour la santé, dans le respect des démarches qualité, des normes et des législations en vigueur
	c	- Modéliser, collecter, interpréter, exploiter et communiquer des données en développant et en utilisant des méthodes et des outils adaptés afin de mener à bien des études dans différents domaines de l'ingénierie de et pour la santé en prenant en compte les recommandations des bonnes pratiques de gouvernance
	d	- Animer des équipes et accompagner le changement en tenant compte en particulier de la grande diversité des acteurs pour des projets de et pour la santé
	e	- Former à l'usage et à l'exploitation de nouveaux produits technologiques ou services en ingénierie de et pour la santé afin de favoriser le changement
RNCP39433BC06 - Mettre en œuvre des processus organisationnels, techniques, expérimentaux et réglementaires en ingénierie de et pour la santé	a	- Évaluer et piloter la qualité ou la sécurité de produits, services, personnes et la mise en place des démarches de prévention et/ou d'hygiène et sécurité spécifiques aux domaines de l'ingénierie de la santé
	b	- Appliquer et faire appliquer les réglementations nationales et/ou internationales en ingénierie de et pour la santé
	c	- Déployer les processus et méthodes nécessaires à la planification, la gouvernance et la conduite d'expérimentations et de projets de recherche (expérimentales ou non) en ingénierie de et pour la santé
	d	- Animer des équipes et accompagner le changement en tenant compte en particulier de la grande diversité des acteurs pour des projets de et pour la santé
	e	- Proposer un cahier des charges d'un produit ou service en ingénierie de et pour la santé pour répondre à un besoin d'amélioration continue
RNCP39433BC07 - Développer des méthodes, concevoir des produits, des services, des technologies de l'ingénierie de et pour la santé en maîtrisant l'environnement professionnel spécifique à ce secteur	a	- Apporter des solutions en termes d'amélioration continue de la performance de procédés, de produits, de services liés à la santé et la compréhension des champs scientifiques et techniques associés
	b	- Intégrer les enjeux économiques, sociétaux, environnementaux et organisationnels et/ou le respect de la qualité et/ou la sécurité dans les domaines des technologies pour la santé et/ou de l'ingénierie de et pour la santé
	c	- Réaliser une veille technologique, scientifique, réglementaire et normative en s'appuyant sur une base documentaire spécifique à l'ingénierie dans le secteur santé
	d	- Former à l'usage et à l'exploitation de nouveaux produits technologiques ou services en ingénierie de et pour la santé afin de favoriser le changement

		RNCP39433BC01	RNCP39433BC02	RNCP39433BC03	RNCP39433BC04	RNCP39433BC05	RNCP39433BC06	RNCP39433BC07
		Mettre en œuvre les usages avancés et spécialisés des outils numériques	Mobiliser et produire des savoirs hautement spécialisés	Mettre en œuvre une communication spécialisée pour le transfert de connaissances	Contribuer à la transformation en contexte professionnel	Piloter un projet en ingénierie de et pour la santé	Mettre en œuvre des processus organisationnels, techniques, expérimentaux et réglementaires en ingénierie de et pour la santé	Développer des méthodes, concevoir des produits, des services, des technologies de l'ingénierie de et pour la santé en maîtrisant l'environnement professionnel spécifique à ce secteur
		ECTS	a, b : cf. onglet RNCP39433	a à f : cf. onglet RNCP39433	a, b : cf. onglet RNCP39433	a à f : cf. onglet RNCP39433	a à e : cf. onglet RNCP39433	a à e : cf. onglet RNCP39433
BIO2	S1-UE1	Connaissance de l'entreprise et insertion professionnelle	1		a,b			
	S1-UE2	Anglais	2		a,b			
	S1-UE3	Bioanalyses en biologie industrielle	2	b			c	c
	S1-UE4	Introduction aux bonnes pratiques : BPF&BPL	2	a	e		b, c	a, b, d, e
	S1-UE5	Métabolome protéome fluxome	4	a	a, b, e	b	c	b, c
	S1-UE6	Biologie structurale	4	b	a, b, e		b, c	b, c
	S1-UE7	Bio productions	4	a	a, b, e		b, c	a, b, c, d
	S1-UE8	Biomédicaments	4		a, b, e	b	c	c
	S1-UE9	Chimie analytique	3	a	a, b, e		b, c	a, b, c, d
	S1-UE10	Immunologie fondamentale et immunorégulations	4		a, b, e	b	c	c
Semestre 2								
BIO2	S2-UE1	Bio-ingénierie et toxicologie expérimentale	5	a	a, b, c, e		b, c	a, b, c, d
	S2-UE2	Anglais	2		a,b			
	S2-UE3	Bio production des médicaments de thérapie innovante (MTI)	4	a	a, b, e		b, c	a, b, c, d
	S2-UE4	Physique et informatique appliquées	3	a, b	a, b, e	a,b	b, c	b, c
	S2-UE5	Pharmacologie	2		a, b, e	b	b, c	b, c
	S2-UE6	Méthodes moléculaires de détection	2		e	b	b, c	c
	S2-UE7	Biotesting des biomédicaments	2	a	a, b, e	b	b, c	a, b, c, d
S2-UE8	BPF spécifiques des biomédicaments	3	a	a, b, e	b	b, c	a, b, d, e	
S2-UE9	Stage (8 semaines)	7	a, b	a, b, c, d, e		a, b, c, d, e	a, b, c, d, e	
Semestre 3								
BIO2	S3-UE1	Méthodes statistiques pour la qualité au laboratoire	3	a, b	a, b, e		b, c	c
	S3-UE2	Normes et qualité	4		e	b	b, c	a, b, d, e
	S3-UE3	Chromatographie haute pression	4		a, b, e	b	b, c	a, b, c, d
	S3-UE4	Analyses biochimiques	6		a, b, e	b	b, c	a, b, c, d
	S3-UE5	Gestion de projet	6	a, b	e	a, b	a, b, c, d, e	a, b, c, d, e
	S3-UE6	Droit et entreprise	5					a, b, c, d, e
	S3-UE7	Communication	2			a, b		c
Semestre 4								
BIO2	S4-UE1	Electrophorèses	4		a, b, e	b	b, c	a, b, c, d
	S4-UE2	Qualité d'une analyse et validation	5	a	a, b, e	b	b, c	a, b, c, d
	S4-UE3	Analyses spectrométriques	6	a,b	a, b, e	b	b, c	a, b, c, d
	S4-UE4	Initiation à la formulation de biomédicaments	3		a, b, e	b	b, c	a, b, c, d, e
	S4-UE5	Stage (6 mois) ou alternance en entreprise ou en laboratoire	12	a, b	a, b, c, d, e	a, b	a, b, c, d, e	a, b, c, d, e