

Ingénieur diplômé de l'école supérieure d'ingénieurs en innovation technologique (ESITech) de l'université de Rouen, spécialité génie biologique

RNCP40733 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Sigle	Titre ingénieur — Titre ingénieur
Code(s) NSF	112f, 118, 118f
Formacode(s)	12081, 12058
Code(s) ROME	K2402, H1206, H1502, H2502, H1402
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit
Date d'échéance	31/08/2027

Certificateur(s)

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE · SIRET : 11004401300040

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE · SIRET : 19761904200017

Partenaires habilités

1 organisme habilité, d'après la liste publiée par France compétences : 1 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
IMT INDUSTRIES	34394952500053	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La santé est un enjeu fondamental de la société, avec la nécessité de produire des médicaments accessibles au plus grand nombre, ce qui nécessite d'augmenter les cadences de production et de baisser les coûts. La recherche de nouvelles thérapies s'oriente de plus en plus vers les biotechnologies, c'est-à-dire vers des molécules d'intérêt produits à partir d'organismes vivants. Les biotechnologies permettent ainsi d'obtenir des molécules (vaccins, protéines recombinantes, anticorps monoclonaux, etc.) d'une complexité sans commune mesure avec le médicament traditionnel issu de l'industrie chimique. Cette mutation doit être accompagnée par des professionnels ayant des compétences pointues dans la production à partir du vivant ou bioproduction. L'industrie cosmétique s'intéresse également à ces nouveaux outils et à l'interaction entre les micro-organismes et leur hôte. L'Ecole Supérieure d'Ingénieurs en Technologies Innovantes de Rouen (ESITech Rouen) a vocation à certifier des ingénieurs en biotechnologies, qui mettent en œuvre leurs compétences aussi bien dans l'industrie pharmaceutique, en particulier celle du biomédicament (dont les Médicaments de Thérapie Innovante ou MTI), que dans l'industrie cosmétique. Elle a l'ambition d'accompagner l'Etat français dans sa volonté de soutenir l'industrie des biotechnologies (plan d'investissement France 2030), mais aussi d'apporter à l'industrie pharmaceutique régionale les professionnels dont elle a besoin (la Normandie est la 2e région française en production de médicaments), tout autant que les filières nationale et internationale.

Les laboratoires de recherche ont le rôle est de découvrir de nouveaux traitements et de prouver leur efficacité par des études cliniques (phase 1 à 3). L'ingénieur intervient ensuite. Il répond au besoin de l'industrie, qui doit produire la

molécule (ou le traitement) à grande échelle. Il faut alors définir les étapes successives de la production, y compris les paramètres optimaux des bioréacteurs, adaptés au volume à produire. Cette phase de R&D doit ensuite être suivie de la phase de production proprement dite qui doit répondre au cadre européen des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) assurant la qualité parfaite au médicament ou au traitement mis sur le marché. L'enjeu est de garantir un produit sûr pour le plus grand nombre de patients.

L'ingénieur en Génie Biologique de l'ESITech intervient également en industrie cosmétique, dans la production de molécules d'intérêt, issus d'organismes vivants et des cosmétiques dérivés, sûrs pour le consommateur. C'est une activité encore réduite, mais dans lequel la recherche, très active, annonce des besoins industriels futurs.

ACTIVITÉS VISÉES

Les activités de l'ingénieur ESITech en Génie Biologique (Technologies du Vivant) correspondent à toutes les phases de développement d'un produit ou d'une production : (i) la gestion de programmes de R&D orientés vers la conception de produits de santé, en particulier de thérapies innovantes (MTI : géniques ou cellulaires) ou de biomédicaments à partir des biotechnologies, (ii) la mise en place de procédés pour la production de ces molécules d'intérêt à grande échelle, en intégrant les aspects scientifiques et techniques, les contraintes réglementaires, humaines, environnementales et économiques, (iii) la gestion de la qualité des produits et l'optimisation de la production, (iv) l'animation et la gestion d'une équipe projet.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

L'ingénieur diplômé en Génie Biologique de l'ESITech est un ingénieur qui maîtrise les savoirs et savoir-faire fondamentaux de la biologie, de la biochimie, de la physiologie et des biotechnologies.

Il rassemble l'état de l'art et réalise la veille technologique.

Il manipule in silico et/ou in vivo des micro-organismes dans le but de leur faire produire des molécules d'intérêt.

Il met en culture et contrôle la production de micro-organismes, en particulier dans des bioréacteurs.

Il quantifie, caractérise et purifie des biomolécules issues de micro-organismes et les transforme en produit fini de qualité.

Il assure la production du (bio)médicament, dont MTI, ou du cosmétique biosourcé conforme aux référentiels, voire réglementations, des industries de santé et du bien-être.

Il met en œuvre et gère un projet.

Il manage une équipe.

Il met en œuvre une démarche qualité conforme à la réglementation et respectueuse de l'environnement.

Compétences détaillées :

- Réaliser une veille scientifique autour d'un concept de production d'un biomédicament, d'une thérapie génique ou cellulaire (MTI) ou d'un cosmétique
- Assurer la veille technologique sur les nouvelles technologies en production de biomédicament, de thérapies géniques ou cellulaires ou d'un produit cosmétique
- Définir le cahier des charges d'un produit de santé ou du bien être respectant les besoins des clients
- Adopter une démarche scientifique (rigueur, esprit critique, capacité d'analyse et de synthèse)
- Expérimenter des procédés permettant de produire une molécule ou un dispositif d'intérêt
- Optimiser les paramètres d'obtention du produit d'intérêt
- Cribler le produit et valider sa conformité au cahier des charges
- Animer une équipe durant les processus de créativité, d'innovation
- Communiquer et échanger au sein d'une équipe multidisciplinaire, y compris en langue anglaise
- Transposer et mettre à l'échelle la production de produits issus des biotechnologies en mobilisant les ressources scientifiques nécessaires
- Choisir, évaluer et adapter les équipements permettant une production industrielle
- Évaluer la conformité du produit à la réglementation (toxicité, ...), aux contraintes économiques, environnementales, en termes d'acceptabilité
- Concevoir et anticiper les conditions de réalisation de la forme et du procédé
- Mettre un produit sous la forme la plus adéquate à son utilisation (formulation, packaging)
- Mettre en place des outils de caractérisation, d'analyse du produit et sa qualité en intégrant les données réglementaires (dont les Bonnes Pratiques de Fabrication) et commerciales
- Mettre en œuvre des procédés de production d'un biomédicament ou d'un produit cosmétique en faisant appel à des ressources internes ou à des sous-traitants en mobilisant les ressources scientifiques nécessaires
- Mettre en œuvre des procédures permettant d'atteindre la qualité requise (qualification/validation), en particulier dans des zones de production stériles

- Mettre en place des techniques de mesure, interpréter et exploiter les résultats de mesure et d'essais de façon à prouver l'adéquation du produit à la qualité requise par les réglementations nationale et internationale sur les médicaments
- Réaliser les investigations permettant d'identifier et de diagnostiquer les dysfonctionnements et les anomalies (déviations) et proposer des actions correctives documentées
- Optimiser l'outil de production et des ressources utilisées en mobilisant les ressources scientifiques nécessaires, en apportant les preuves documentées que les changements n'affectent pas la qualité du produit
- Faire de la formation auprès des membres de son équipe. S'assurer, veiller à transmettre les bonnes pratiques de fabrication
- Mettre en oeuvre les processus de contrôle des modifications (change control)
- Organiser son équipe, l'animer et la faire évoluer en communiquant efficacement Participer à des audits des organisations de contrôle sanitaire nationales et internationales
- Intégrer et traduire en activités opérationnelles les objectifs d'un projet en mobilisant les ressources scientifiques nécessaires
- Utiliser les outils permettant de structurer, planifier, piloter et clore un projet (hiérarchisation de priorités, gestion du temps)
- Solliciter les services adéquats au sein de l'entreprise ou en externe
- Intégrer les contraintes financières, organisationnelles, environnementales, réglementaires et minimiser les risques
- Organiser son équipe projet, l'animer, voire la faire évoluer.
- Appliquer et faire appliquer les règles de la confidentialité

Blocs de compétences

RNCP40733BC01 — Concevoir une méthode de production d'un biomédicament ou d'un produit cosmétique

LISTE DE COMPÉTENCES

- Réaliser une veille scientifique autour d'un concept de production d'un biomédicament, d'une thérapie génique ou cellulaire (MTI) ou d'un cosmétique
- Assurer la veille technologique sur les nouvelles technologies en production de biomédicament, de thérapies géniques ou cellulaires ou d'un produit cosmétique
- Définir le cahier des charges d'un produit de santé ou du bien être respectant les besoins des clients
- Adopter une démarche scientifique (rigueur, esprit critique, capacité d'analyse et de synthèse)
- Expérimenter des procédés permettant de produire une molécule ou un dispositif d'intérêt
- Optimiser les paramètres d'obtention du produit d'intérêt
- Cribler le produit et valider sa conformité au cahier des charges
- Animer une équipe durant les processus de créativité, d'innovation
- Communiquer et échanger au sein d'une équipe multidisciplinaire, y compris en langue anglaise

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Epreuves écrites : QCM, résolution de problèmes, études bibliographiques, rapports, comptes-rendus

Epreuves orales

Présentations orales avec support projeté

Mises en situation pratique : travaux pratiques, projets, stages, périodes en entreprise

Production de rapport de synthèse

RNCP40733BC02 — Industrialiser un biomédicament ou un produit cosmétique

LISTE DE COMPÉTENCES

- Transposer et mettre à l'échelle la production de produits issus des biotechnologies en mobilisant les ressources scientifiques nécessaires
- Choisir, évaluer et adapter les équipements permettant une production industrielle
- Evaluer la conformité du produit à la réglementation (toxicité, ...), aux contraintes économiques, environnementales, en termes d'acceptabilité
- Concevoir et anticiper les conditions de réalisation de la forme et du procédé
- Mettre un produit sous la forme la plus adéquate à son utilisation (formulation, packaging)
- Mettre en place des outils de caractérisation, d'analyse du produit et sa qualité en intégrant les données

réglementaires (dont les Bonnes Pratiques de Fabrication) et commerciales

- Communiquer et échanger au sein d'une équipe multidisciplinaire, y compris en langue anglaise

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Epreuves écrites : QCM, résolution de problèmes, études bibliographiques, rapports, comptes-rendus

Epreuves orales

Présentations orales avec support projeté

Mises en situation pratique : travaux pratiques, projets, stages, périodes en entreprise

Production de rapport de synthèse

RNCP40733BC03 — Mettre en œuvre, gérer et optimiser un outil de production de biomédicament ou de produit cosmétique

LISTE DE COMPÉTENCES

- Mettre en œuvre des procédés de production d'un biomédicament ou d'un produit cosmétique en faisant appel à des ressources internes ou à des sous-traitants en mobilisant les ressources scientifiques nécessaires
- Mettre en œuvre des procédures permettant d'atteindre la qualité requise (qualification/validation), en particulier dans des zones de production stériles
- Mettre en place des techniques de mesure, interpréter et exploiter les résultats de mesure et d'essais de façon à prouver l'adéquation du produit à la qualité requise par les réglementations nationale et internationale sur les médicaments
- Réaliser les investigations permettant d'identifier et de diagnostiquer les dysfonctionnements et les anomalies (déviations) et proposer des actions correctives documentées
- Optimiser l'outil de production et des ressources utilisées en mobilisant les ressources scientifiques nécessaires, en apportant les preuves documentées que les changements n'affectent pas la qualité du produit
- Faire de la formation auprès des membres de son équipe. S'assurer, veiller à transmettre les bonnes pratiques de fabrication
- Mettre en œuvre les processus de contrôle des modifications (change control)
- Organiser son équipe, l'animer et la faire évoluer en communiquant efficacement Participer à des audits des organisations de contrôle sanitaire nationales et internationales
- Communiquer et échanger au sein d'une équipe multidisciplinaire, y compris en langue anglaise

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Epreuves écrites : QCM, résolution de problèmes, études bibliographiques, rapports, comptes-rendus

Epreuves orales

Présentations orales avec support projeté

Mises en situation pratique : travaux pratiques, projets, stages, périodes en entreprise

Production de rapport de synthèse

RNCP40733BC04 — Manager un projet dans un cadre multidisciplinaire, dans un contexte national ou international

LISTE DE COMPÉTENCES

- Intégrer et traduire en activités opérationnelles les objectifs d'un projet en mobilisant les ressources scientifiques nécessaires
- Utiliser les outils permettant de structurer, planifier, piloter et clore un projet (hiérarchisation de priorités, gestion du temps)
- Solliciter les services adéquats au sein de l'entreprise ou en externe
- Intégrer les contraintes financières, organisationnelles, environnementales, réglementaires et minimiser les risques
- Organiser son équipe projet, l'animer, voire la faire évoluer.
- Appliquer et faire appliquer les règles de la confidentialité
- Communiquer et échanger au sein d'une équipe multidisciplinaire, y compris en langue anglaise

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Epreuves écrites : QCM, résolution de problèmes, études bibliographiques, rapports, comptes-rendus

Epreuves orales

Présentations orales avec support projeté

Mises en situation pratique : travaux pratiques, projets, stages, périodes en entreprise

Production de rapport de synthèse

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Le diplôme d'ingénieur de ESITech donne prioritairement accès aux secteurs industriels de la santé : pharmacie, cosmétique, thérapies géniques et cellulaires. L'ingénieur ESITech exerce aussi bien dans des grands groupes, que des PME ou des start-ups, en France ou à l'étranger.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Les emplois accessibles aux ingénieurs de l'ESITech s'inscrivent dans toutes les étapes de la vie d'un produit industriel : (i) Ingénieur en Recherche et Développement, (ii) Ingénieur industrialisation, (iii) ingénieur bio/production, (iv) ingénieur technico-commercial, (v) ingénieur qualité, (vi) ingénieur chef de projet.

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Très élevée (5/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 2 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 713 €
Familles professionnelles (FAP)	E5X70 — Techniciens des industries de process · tension 4/5 (Élevée) E5X80 — Agents de maîtrise et assimilés des industries de process · tension 5/5 (Très élevée) H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire · tension 5/5 (Très élevée) H0X90 — Techniciens du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation · tension 3/5 (Modérée) H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production · tension 4/5 (Élevée) H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement · tension 5/5 (Très élevée) N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) · tension 5/5 (Très élevée) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur) · tension 2/5 (Faible)
Projets de recrutement (BMO 2026)	36 629
Jugés difficiles à recruter	44 %
Emplois saisonniers	8 %
Familles professionnelles (FAP)	E5X70 — Techniciens des industries de process E5X80 — Agents de maitrise et assimilés des industries de process H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire H0X90 — Techniciens du contrôle qualité H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation H1X90 — Ingénieurs et cadres de fabrication et de la production H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur)

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

La certification est accessible à partir d'un niveau 5.

PRÉREQUIS À LA VALIDATION

Outre la validation des compétences détaillées ci-dessus, l'obtention du diplôme d'ingénieur de l'école supérieure d'ingénieurs en innovation technologique spécialité génie biologique nécessite la validation :

- d'une certification en anglais de niveau B2 minimum attestée par une certification indépendante s'inscrivant dans le Cadre Européen commun de référence pour des Langues (CECRL)
- d'une expérience à l'international d'au moins seize semaines
- de validation de compétences acquises pendant au moins 26 semaines en entreprise

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

Le jury est présidé par le directeur de l'école, assisté d'un vice-président, qui est le directeur des études. Il est constitué de 6 à 12 membres enseignants de la spécialité. Il valide les blocs de compétences et attribue les ECTS. Il délivre le titre d'ingénieur à la fin du cycle d'ingénieur.

COMPOSITION DU JURY — VAE

Le jury est composé du directeur de l'école, qui préside le jury, du directeur des études, qui assure la vice-présidence, de trois enseignants, d'un enseignant ayant des activités de formation continue et d'un membre professionnel extérieur.

Il valide les blocs de compétences, attribue les ECTS et délivre le titre d'ingénieur au vu des preuves fournies par le candidat.

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	31/08/2027
-------------------------------------	------------

Date de dernière délivrance possible	31/08/2030
--------------------------------------	------------

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP21033

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

Données certifiées publiées sur le site de la Commission des titres d'Ingénieurs :

Site de l'ESITech :

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/40733/>