

Ingénieur diplômé de l'Institut national des sciences appliquées de Lyon, spécialité biotechnologies et bioinformatique

RNCP42223 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Sigle	Titre ingénieur — Titre ingénieur
Code(s) NSF	112, 118, 326
Formacode(s)	12081, 12008, 31026, 32062, 15099
Code(s) ROME	H1206, H1402, K2402
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit
Date d'échéance	31/08/2031

Certificateur(s)

INSTITUT NATIONAL SCIENCES APPLIQUEES LYON · SIRET : 19690192000013

Partenaires habilités

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

Organisme	SIRET	Habilitation
FORMA SUP ARL	43903961100025	Former

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Les secteurs de la santé humaine, de la santé des écosystèmes, des biotechnologies industrielles et du diagnostic moléculaire et environnemental, évoluent rapidement sous l'effet de la numérisation des processus et des impératifs de soutenabilité. Ces domaines requièrent désormais des ingénieurs capables de combiner pratiques expérimentales avancées (génie génétique, ingénierie cellulaire et microbienne, bioessais, biocatalyse, bioproduction, extraction-purification) et outils numériques (science des données, modélisation, jumeaux numériques) pour concevoir, analyser, contrôler et optimiser des systèmes biologiques et des bioprocédés.

Dans ce contexte, les entreprises et organismes publics recherchent des ingénieurs capables d'articuler, dans les deux sens, les compétences expérimentales et numériques : des ingénieurs en biotechnologies maîtrisant les outils de modélisation et d'analyse de données, et des biomodélisateurs ou data scientists ayant une pratique suffisante du laboratoire pour comprendre les conditions de production, la qualité, l'hétérogénéité, la variabilité et les biais des données biologiques. Ils doivent en outre intégrer les contraintes technologiques, industrielles, réglementaires, sociétales et environnementales qui structurent les activités biotechnologiques.

La certification forme des ingénieurs en biotechnologies à profil hybride expérimental-numérique, solides sur les fondamentaux scientifiques (mathématiques, physique, chimie, informatique, sciences de l'ingénieur) et capables d'articuler compétences expérimentales et numériques. La formation couvre toutes les échelles du vivant — moléculaire, cellulaire, physiologique et écosystémique — et prépare à cinq profils complémentaires : bioprocédés (biocatalyse, bioproduction, extraction/purification de biomolécules, bioremédiation), génie biologique et outils numériques (diagnostic moléculaire, génie génétique, dispositifs analytiques), toxicologie/écotoxicologie (approches précliniques, bioessais, biosurveillance), data scientist expert des données biologiques (analyse de données

omiques, biostatistiques, apprentissage automatique) et biomodélisateur (modèles mécanistiques EDO/EDP, jumeaux numériques).

La certification garantit également que cet ingénieur sait s'adapter à des contextes diversifiés en entreprise (start-up, PME, multinationale) comme en laboratoire public national et international et qu'il sait également percevoir sa place d'ingénieur en biotechnologie dans l'entreprise et la société et analyser les enjeux sociaux, économiques, éthiques et environnementaux.

ACTIVITÉS VISÉES

Le titulaire de la certification exerce des activités d'ingénierie, de conception, de développement, d'analyse, de pilotage et de conseil, en mobilisant des approches expérimentales et numériques. Il soutient l'innovation en biotechnologies, santé humaine et santé des écosystèmes, ou peut s'insérer plus en amont dans une démarche de recherche fondamentale ou plus en aval dans les procédés de production et contrôle.

Activités communes à tous les diplômés : Le diplômé réalise des états de l'art, des veilles scientifiques, techniques et réglementaires ou des recherches d'antériorité, produit des livrables professionnels clairs et étayés scientifiquement et des notes d'aides à la décision intégrant les dimensions stratégiques, éthiques et socio-environnementales. Il contribue activement à des projets en biotechnologies en prenant en charge un périmètre défini (tâches ou livrables), en intégrant les objectifs et contraintes du projet, en articulant ses travaux avec ceux des autres acteurs, et en assurant le suivi et le reporting de ses activités. Il coordonne des équipes pluridisciplinaires en sciences du vivant, sciences numériques, ingénierie des procédés, et collabore dans des projets internationaux ou des contextes interculturels.

Activités de chef de projet en ingénierie des systèmes biologiques et numériques : Le diplômé planifie, coordonne et pilote des projets scientifiques, technologiques ou industriels en définissant objectifs, livrables, ressources et indicateurs de performance. Il assure la gestion des risques techniques, réglementaires et organisationnels, et garantit l'interface entre les différentes parties prenantes internes et externes. Il produit des éléments d'aide à la décision et accompagne l'avancement du projet jusqu'à la validation des résultats.

Activités de recherche et développement (conception et optimisation) : Le diplômé conçoit, modélise, simule et optimise des systèmes biologiques, des bioprocédés et des approches numériques. Il conçoit et améliore des bioprocédés (bioproduction, fermentation, biocatalyse, bioremédiation), des systèmes de génie biologique (ingénierie de souches et de lignées, organoïdes, biomarqueurs, dispositifs de diagnostic ou de biosurveillance) ainsi que des stratégies expérimentales en toxicologie ou écotoxicologie. Il conçoit des jumeaux numériques de systèmes biologiques à différentes échelles, et développe des méthodes de traitement et d'analyse de données biologiques (bioinformatique, biostatistique, apprentissage automatique).

Activités d'ingénieur d'études et de développement analytique (mise en œuvre, développement, calibration, validation) : Le diplômé met en œuvre, planifie et conduit des études expérimentales, statistiques et numériques, développe et valide des méthodes analytiques, des protocoles expérimentaux ou des pipelines bioinformatiques, et en assure la robustesse et la reproductibilité. Il réalise des essais en génie biologique, toxicologie préclinique ou écotoxicologie, déploie des dispositifs de biosurveillance, et calibre et valide des méthodes d'analyse (moléculaires, microbiologiques, physico-chimiques, omiques, apprentissage automatique) en caractérisant leurs performances, leurs limites et leur conformité, notamment en vue de leur transfert vers la production ou le contrôle qualité.

Activités d'industrialisation, de production et de qualité/réglementaire : Le diplômé réalise la mise à l'échelle, l'optimisation et l'exploitation de procédés biologiques en environnement pilote ou industriel. Il planifie et conduit des essais, participe au dimensionnement d'unités de bioproduction, diagnostique et améliore la performance des procédés en s'appuyant sur des approches de contrôle statistique et de modélisation, et évalue leur impact environnemental. Il structure la documentation qualité, évalue la conformité réglementaire et les risques HSE, met en œuvre des démarches de validation (référentiels normatifs, exigences réglementaires) et contribue à la maîtrise des risques biologiques, chimiques et environnementaux.

Activités de conseil, d'audit et d'évaluation du risque : Le diplômé réalise des diagnostics techniques, économiques et environnementaux, des études de faisabilité et des audits de conformité réglementaire, qualité ou HSE. Il analyse la cohérence scientifique et technique de projets ou de pipelines de développement, interprète des modèles numériques et des données complexes, évalue les incertitudes et compare des scénarios. Il formule des recommandations stratégiques et opérationnelles, notamment en matière d'optimisation de procédés, de mise en conformité ou d'évaluation des risques sanitaires ou environnementaux, à destination de décideurs industriels, institutionnels ou réglementaires.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

L'ingénieur INSA Lyon en Biotechnologies et Bioinformatique est capable, à partir des besoins exprimés, de mobiliser

un large champ de connaissances, de méthodes et de savoir-faire en sciences du vivant (biochimie, microbiologie, biologie cellulaire, biologie des organismes, physiologie, écologie) et en sciences numériques (modélisation mathématique, simulation numérique, science des données, statistiques, apprentissage automatique, bioinformatique) pour analyser les systèmes biologiques à différentes échelles et quantifier scientifiquement leurs réponses à des perturbations. Il sait sélectionner les informations scientifiques et techniques ainsi que les données expérimentales ou numériques requises, en exerçant un regard critique sur les limites, biais, incertitudes et variabilité susceptibles d'influencer leur fiabilité. Il sait choisir et mettre en œuvre les protocoles expérimentaux, modes opératoires, outils de traitement et d'analyse de données adaptés, en maîtrisant les risques et les paramètres critiques, et en respectant les exigences de rigueur, qualité, de reproductibilité et de conformité des cadres normatifs et réglementaires.

Au-delà de l'analyse, il sait mettre sa double compétence en sciences du vivant et en sciences numériques au service de l'innovation. Il sait ainsi adapter, transposer et combiner de manière innovante les connaissances, méthodes et formalismes des deux domaines pour concevoir, prototyper, calibrer et valider des bioprocédés innovants, de nouveaux biomarqueurs, des outils analytiques, moléculaires ou cellulaires avancés, des souches microbiennes recombinantes, des stratégies mixtes pour prédire *in silico* et évaluer expérimentalement les effets d'une substance chimique, des jumeaux numériques de systèmes biologiques calibrés avec des données expérimentales, ou encore des méthodes statistiques, bioinformatiques et d'apprentissage automatique adaptées aux spécificités des données biologiques et de la réponse biologique considérée.

Il sait identifier et intégrer les exigences de conformité, de qualité et de traçabilité des cadres normatifs et réglementaires dans l'analyse, la conception et le pilotage de systèmes biologiques ou automatisés, et il sait évaluer la faisabilité industrielle et planifier le passage à l'échelle d'une solution.

Il sait questionner et mettre en perspective l'usage des biotechnologies et des données biologiques au regard des enjeux environnementaux, éthiques, réglementaires, géopolitiques et socio-économiques, et adopte une posture professionnelle responsable intégrant les exigences de biosécurité, d'éthique de l'expérimentation animale et de protection des données. Il sait évaluer les dépendances et les impacts environnementaux d'un procédé biologique ou numérique, et proposer des solutions pour les réduire, notamment à travers la sobriété énergétique et hydrique, la réduction des déchets et la valorisation des co-produits.

Il sait gérer proactivement son développement professionnel, en évaluant régulièrement ses ressources physiques et mentales, ainsi que ses compétences en regard de son rôle dans la chaîne de valeur de l'entreprise et de sa capacité à accompagner l'entreprise dans ses évolutions. Il sait s'exprimer de manière claire, nuancée et adaptée à des interlocuteurs variés, en français et en anglais, et sait évoluer dans des environnements multiculturels et collaborer dans des projets globaux. Il sait mobiliser, coordonner et inspirer des équipes pluridisciplinaires, en intégrant efficacement les expertises de spécialistes de domaines variés en sciences du vivant et en sciences du numérique. Il sait planifier et conduire des projets complexes en sciences du vivant et biotechnologies, et exercer un leadership responsable et inclusif fondé sur l'écoute, la motivation et la gestion constructive des situations difficiles.

Blocs de compétences

RNCP42223BC01 — Conduire et analyser expérimentalement des systèmes biologiques et leurs produits, en considérant fiabilité, sécurité et impacts socio-environnementaux

LISTE DE COMPÉTENCES

Ce bloc fait partie du tronc commun.

- Mobiliser des connaissances en chimie, biochimie, microbiologie, biologie cellulaire, biologie des organismes, physiologie et écologie pour expliquer l'organisation et la dynamique de systèmes biologiques ou biocatalytiques à différentes échelles, et pour contextualiser des protocoles expérimentaux ou modes opératoires.
- Structurer une démarche de sélection et d'analyse de l'information scientifique et technique adaptée aux besoins en sciences du vivant, en exerçant un regard critique sur la fiabilité des informations et des résultats expérimentaux, et en prenant en compte les sources d'incertitude et de variabilité biologique et technique.
- Mettre en œuvre une démarche expérimentale rigoureuse, fondée sur la démarche scientifique, pour manipuler et analyser des systèmes biologiques ou biocatalytiques, en choisissant de manière pertinente les protocoles ou modes opératoires adaptés, en maîtrisant les risques chimiques et biologiques et les paramètres critiques, et en s'appropriant les exigences de qualité, de reproductibilité et de conformité des cadres normatifs et réglementaires.
- Communiquer de manière claire et structurée, à l'écrit et à l'oral, des informations scientifiques et techniques issues d'une démarche expérimentale, et formaliser des documents assurant la traçabilité de procédures, protocoles ou

résultats expérimentaux, en s'appropriant les standards professionnels et normatifs.

- Mettre en perspective les biotechnologies et les bioprocédés mis en œuvre en regard des enjeux environnementaux, éthiques, réglementaires et socio-économiques associés (notamment principe de précaution, biosécurité, brevetabilité du vivant, rôle des bioprocédés dans l'économie circulaire).

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Niveau 1 : maîtrise des ressources (connaissances et capacités). L'apprenant doit être capable, individuellement, d'expliquer les notions et d'exécuter les tâches élémentaires en lien avec la compétence ciblée avec comme évaluations typiques pour ce bloc :

- des questions à réponses courtes,
- des questions à choix multiples,
- des exercices d'application guidés,
- l'interprétation de schémas, données ou figures issues de publications scientifiques et techniques
- des analyses de vidéos durant lesquelles l'apprenant doit par exemple identifier le but de la manipulation filmée et les manquements éventuels aux règles de sécurité et aux Bonnes Pratiques de Laboratoire,
- la réalisation d'une manipulation expérimentale au laboratoire et la réponse aux questions de l'évaluateur.

Au niveau 1, l'évaluation est réalisée à travers de barèmes détaillés conduisant à une note sur 20.

Niveau 2 : compétences à l'œuvre. Mettre en œuvre, individuellement et collectivement, des méthodologies complexes en réponse à des situations ou problèmes ouverts avec comme évaluation typiques pour ce bloc :

- des questions à développement, par exemple proposer une méthodologie pour répondre à une problématique biologique simple,
- la production de synthèses bibliographiques, états de l'art, rapports d'antériorité, briefings techniques, ou synthèses de veille réglementaire/normative,
- l'analyse critique, écrite ou orale, d'articles, protocoles, procédures, normes, textes réglementaires ou brevets,
- la planification et la réalisation de procédures de laboratoire exploitant des protocoles fournisseur, évaluées par observation directe ou via un compte-rendu,
- la rédaction d'une procédure opératoire standard, d'un protocole expérimental, d'un plan d'expérimentation, d'un cahier de laboratoire, d'une fiche technique, et/ou d'une fiche de suivi/gestion des déchets,
- des études guidées de cas industriels ou de controverses sociotechniques, réalisées à l'écrit ou à l'oral.

Au niveau 2, l'évaluation est réalisée à travers des grilles critériées traduites en note sur une échelle de 0 à 20 ou en décision de validation ou de non validation.

RNCP42223BC02 — Simuler et analyser numériquement des systèmes biologiques et leurs données, en considérant fiabilité, robustesse et enjeux socio-environnementaux

LISTE DE COMPÉTENCES

Ce bloc fait partie du tronc commun.

- Mobiliser des modèles mécanistiques et outils numériques, dans le cadre d'une démarche scientifique, pour analyser et simuler la dynamique de systèmes biologiques à différentes échelles, prédire quantitativement sa réponse à des perturbations, ou explorer in silico des scénarios expérimentalement inaccessibles ou risqués.
- Structurer une démarche de recherche et d'analyse d'informations scientifiques et techniques et de données quantitatives adaptées aux besoins en simulation numérique ou en science des données biologiques, et exercer un regard critique sur les hypothèses simplificatrices, biais et limites susceptibles d'influencer la fiabilité des données, des modèles et des résultats numériques.
- Exploiter des données biologiques dans le cadre d'une démarche scientifique, en mobilisant des outils adaptés de gestion et d'analyse (statistiques, bioinformatique, apprentissage automatique), et en s'appropriant les exigences de sécurité, qualité, reproductibilité et conformité associées aux cadres normatifs et réglementaires.
- Communiquer de manière claire et structurée, à l'écrit et à l'oral, des informations scientifiques et techniques issues d'analyses numériques, et formaliser des documents assurant la traçabilité des traitements de données, des modèles et des résultats, en s'appropriant les standards professionnels et normatifs.
- Mettre en perspective l'exploitation des données biologiques et l'usage des outils numériques en regard des enjeux environnementaux, éthiques, réglementaires et socio-économiques associés (notamment impacts du calcul, données personnelles, transparence des modèles, licences et usages).

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Niveau 1 : maîtrise des ressources (connaissances et capacités). L'apprenant doit être capable, individuellement, d'expliquer les notions et d'exécuter les tâches élémentaires en lien avec la compétence ciblée avec comme évaluations typiques pour ce bloc :

- des questions à réponses courtes,
- des questions à choix multiples,
- des exercices d'application guidés,
- l'interprétation de données, graphiques, équations ou algorithmes issues de publications scientifiques et techniques,
- la mise en œuvre d'outils et de méthodes numériques et statistiques standard, évaluées par observation directe ou via un compte-rendu de travaux pratiques.

Au niveau 1, l'évaluation est réalisée à travers de barèmes détaillés conduisant à une note sur 20.

Niveau 2 : compétences à l'œuvre. Mettre en œuvre, individuellement et collectivement, des méthodologies complexes en réponse à des situations ou problèmes ouverts avec comme évaluation typiques pour ce bloc :

- des questions à développement, par exemple argumenter le choix d'une méthodologie pour analyser des données biologiques simples, ou discuter les limites d'un modèle statistique ou mécanistique,
- la production de synthèses bibliographiques, états de l'art, rapports d'antériorité, briefings techniques, ou synthèses de veille réglementaire/normative,
- l'analyse critique, écrite ou orale, d'articles, algorithmes, librairies, procédures, normes, textes réglementaires ou brevets,
- la réalisation de notebooks ou scripts d'analyse de données ou de simulation (R, Python) de type workflow scientifique ou simulateur simple, évalués par démonstration, par analyse du code, ou via un compte-rendu documentant la logique, les choix méthodologiques et les résultats des tests,
- la rédaction de plans d'analyse statistique, de notes de calcul numérique, de documentation de module ou de pipeline,
- des études guidées de cas industriels ou de controverses sociotechniques, réalisées à l'écrit ou à l'oral.

Au niveau 2, l'évaluation est réalisée à travers des grilles critériées traduites en note sur une échelle de 0 à 20 ou en décision de validation ou de non validation.

RNCP42223BC03 — Concevoir, optimiser et industrialiser des bioprocédés avec fiabilité et sobriété (bloc optionnel)

LISTE DE COMPÉTENCES

Ce bloc est optionnel.

- Adapter, transposer et combiner de manière innovante des connaissances, méthodes et formalismes en sciences du vivant et en sciences numériques pour concevoir et prototyper, à l'échelle laboratoire puis pilote, des procédés innovants de biocatalyse, d'extraction/purification de biomolécules, de bioproduction ou de bioremédiation.
- Optimiser un bioprocédé en identifiant ses paramètres critiques et en mobilisant des stratégies de planification expérimentale pour améliorer ses performances, sa robustesse et sa soutenabilité.
- Concevoir et mettre en œuvre les stratégies analytiques, statistiques et numériques à l'échelle pilote pour assurer la qualité, la stabilité et la conformité d'un bioprocédé, en intégrant les normes analytiques et les bonnes pratiques expérimentales.
- Élaborer un plan de passage à l'échelle industrielle pour un bioprocédé, en tenant compte des contraintes opérationnelles et des exigences réglementaires et normatives (dont GMP/BPF), et en appliquant les principes d'amélioration continue.
- Évaluer les dépendances et les impacts environnementaux d'un bioprocédé, et proposer des solutions pour les réduire, notamment à travers la sobriété énergétique et hydrique, la réduction des déchets et la valorisation des co-produits.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Niveau 1 : maîtrise des ressources (connaissances et capacités). L'apprenant doit être capable, individuellement, d'expliquer les notions et d'exécuter les tâches élémentaires en lien avec la compétence ciblée avec comme évaluations typiques pour ce bloc :

- des questions à réponses courtes,
- des questions à choix multiples,
- des exercices d'application, par exemple : calcul de bilans matière/énergie sur un procédé donné, dimensionnement élémentaire d'un bioréacteur ou d'une colonne de purification,
- l'interprétation de schémas, données ou figures issues de publications scientifiques et techniques, notamment des données d'analyse de cycle de vie,
- des travaux pratiques incluant la réalisation guidée

de bioprocédés ou d'extraction/purification à l'échelle laboratoire, et la mesure d'indicateurs simples (rendement,

activité enzymatique, concentration), évalués par observation directe et/ ou par compte-rendu écrit.

Au niveau 1, l'évaluation est réalisée à travers de barèmes détaillés conduisant à une note sur 20.

Niveau 2 : compétences à l'œuvre. Mettre en œuvre, individuellement et collectivement, des méthodologies complexes en réponse à des situations ou problèmes ouverts avec comme évaluation typiques pour ce bloc :

- des questions à développement, par exemple proposer une méthodologie pour répondre à une problématique biologique simple,
- l'analyse critique, écrite ou orale, d'articles, protocoles, procédures, normes, textes réglementaires ou brevets,
- des projets de conception et optimisation de bioprocédés, donnant lieu à des livrables de type : plan de procédé ou protocole pilote, cahier d'optimisation, plan de contrôle qualité, fiche de suivi, plan de passage à l'échelle industrielle,
- des études guidées de cas industriels sur les plans économiques et environnementaux.

Au niveau 2, l'évaluation est réalisée à travers des grilles critériées traduites en note sur une échelle de 0 à 20 ou en décision de validation ou de non validation.

RNCP42223BC04 — Concevoir et développer des systèmes biologiques et moléculaires avancés (bloc optionnel)

LISTE DE COMPÉTENCES

Ce bloc est optionnel.

- Exploiter des approches bioinformatiques pour détecter des signatures moléculaires ou biomarqueurs associés à un contexte biologique et pertinents selon des critères de faisabilité, robustesse et applicabilité industrielle ou clinique.
- Adapter, transposer et combiner de manière innovante des connaissances, méthodes et formalismes en sciences du vivant et en sciences numériques pour concevoir et prototyper des outils analytiques innovants adaptés à l'analyse ciblée d'une voie biologique, incluant tests immuno-analytiques, biocapteurs et méthodes de quantification moléculaire ou cellulaire, en identifiant leurs paramètres critiques et leurs contraintes d'usage.
- Développer et valider des outils moléculaires et cellulaires, conformes aux exigences réglementaires et industrielles (dont BPL), en appliquant traçabilité, maîtrise des risques, gestion des déchets, normes de validation analytique, et principes d'amélioration continue.
- Concevoir et mettre en œuvre des stratégies de génie génétique, de biologie cellulaire avancée et de bioinformatique pour créer, modifier ou optimiser des systèmes biologiques variés, incluant des souches microbiennes, des lignées cellulaires, des tissus artificiels, ou des organoïdes.
- Identifier les enjeux éthiques, socio-environnementaux et économiques associés à ces biotechnologies avancées pour en garantir une utilisation responsable, notamment en matière de brevetabilité du vivant, bioéthique, biosécurité, et risques pour les écosystèmes.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Niveau 1 : maîtrise des ressources (connaissances et capacités). L'apprenant doit être capable, individuellement, d'expliquer les notions et d'exécuter les tâches élémentaires en lien avec la compétence ciblée avec comme évaluations typiques pour ce bloc :

- des questions à réponses courtes,
- des questions à choix multiples,
- des exercices d'application, par exemple l'interprétation de résultats d'analyses omiques ou le choix argumenté d'un biomarqueur à partir d'un jeu de données fourni,
- l'interprétation de données, graphiques, équations ou algorithmes issues de publications scientifiques, techniques ou réglementaires
- des travaux pratiques de laboratoire, incluant par exemple : la mise en œuvre d'un test analytique standard ou la réalisation encadrée d'une étape de biologie moléculaire ou de validation fonctionnelle, évalués par observation directe et/ou compte-rendu écrit.
- la mise en œuvre d'outils et de méthodes numériques et statistiques standard pour les données en grande dimension, évaluées par observation directe ou via un compte-rendu de travaux pratiques.

Au niveau 1, l'évaluation est réalisée à travers de barèmes détaillés conduisant à une note sur 20.

Niveau 2 : compétences à l'œuvre. Mettre en œuvre, individuellement et collectivement, des méthodologies complexes en réponse à des situations ou problèmes ouverts avec comme évaluation typiques pour ce bloc :

- des questions à développement, par exemple proposer une stratégie de sélection de biomarqueurs à partir d'un contexte biologique donné, ou discuter les limites et usages d'un outil analytique ou génétique dans un cadre industriel ou clinique,
- l'analyse critique, écrite ou orale, d'articles, protocoles, dispositifs analytiques, normes, dossiers réglementaires ou

brevets

- des projets de conception et de prototypage d'outils moléculaires, analytiques ou cellulaires, évalués par démonstration ou rapport documenté,
- la réalisation de notebooks ou scripts d'analyse de données ou de simulation (R, Python) de type workflow scientifique, évalués par démonstration, par analyse du code, ou via un compte-rendu,
- la rédaction de livrables professionnels (protocoles, notes de conception, plans d'analyse statistique, dossiers réglementaires ou éthiques, éléments de brevetabilité)

• des études guidées de cas industriels ou de controverses sociotechniques (ex. OGM), réalisées à l'écrit ou à l'oral.

Au niveau 2, l'évaluation est réalisée à travers des grilles critériées traduites en note sur une échelle de 0 à 20 ou en décision de validation ou de non validation.

RNCP42223BC05 — Concevoir et mettre en œuvre des stratégies d'anticipation et d'évaluation des effets toxiques d'une substance chimique sur la santé humaine et l'environnement (bloc optionnel)

LISTE DE COMPÉTENCES

Ce bloc est optionnel.

- Exploiter des méthodes analytiques et bioinformatiques pour caractériser l'exposition d'un échantillon biologique ou environnemental à des substances chimiques d'origine naturelle ou anthropique, et en identifier les signatures moléculaires et les effets biologiques potentiels.
- Concevoir et conduire des études précliniques et écotoxicologiques intégrant bioessais, tests d'immunogénicité et biomonitoring afin d'évaluer la sécurité, la toxicité et l'écotoxicité de substances chimiques d'origine naturelle ou anthropique.
- Mobiliser des outils numériques (modèles PK/PD, TK/TD, méthodes d'apprentissage automatique) pour modéliser des scénarios d'exposition et prédire les effets toxiques et écotoxiques de substances chimiques d'origine naturelle ou anthropique, en intégrant données expérimentales et environnementales.
- Intégrer les exigences réglementaires et éthiques de l'expérimentation animale et des tests réglementaires (ANSM, REACH, normes internationales) dans la conception et la conduite d'études biologiques et écotoxicologiques.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Niveau 1 – Maîtrise des ressources (connaissances et capacités). L'apprenant doit être capable, individuellement, d'expliquer les notions et d'exécuter des tâches élémentaires en lien avec la compétence ciblée, avec comme évaluations typiques :

- des questions à réponses courtes et QCM (mécanismes d'action des xénobiotiques, bases des bioessais précliniques et écotoxicologiques, principes des méthodes analytiques, principes des modèles PK/PD et TK/TD, cycle de vie du médicament, textes normatifs) ;
- des exercices d'application guidés, par exemple : interprétation d'une courbe dose-réponse, estimation d'un NOAEL ou d'un EC50 à partir de données fournies, interprétation de sorties simples d'un modèle PK/PD, interprétation de données, graphiques ou figures issues de publications scientifiques, rapports réglementaires ou études d'impact environnemental ;
- des travaux pratiques encadrés, incluant par exemple : mise en œuvre d'un test analytique standard ou d'un bioessai simple, analyse de résultats expérimentaux avec discussion des limites et incertitudes, évalués par observation directe et/ou compte-rendu structuré ;
- la mise en œuvre d'outils numériques standard pour l'analyse de données et la prédiction en toxicologie ou écotoxicologie, évaluée par démonstration ou compte-rendu.

Au niveau 1, l'évaluation est réalisée à travers des barèmes détaillés conduisant à une note sur 20.

Niveau 2 – Compétences à l'œuvre. Mettre en œuvre, individuellement et collectivement, des méthodologies complexes en réponse à des situations ou problèmes ouverts, avec comme évaluations typiques :

- des questions à développement, par exemple : proposer une stratégie complète d'évaluation toxicologique ou écotoxicologique pour un xénobiotique donné ; discuter la pertinence et les limites d'un protocole expérimental ou d'un modèle prédictif ;
- l'analyse critique, écrite ou orale, d'articles scientifiques, rapports d'agences sanitaires, dossiers réglementaires ou études d'impact environnemental ;
- des projets intégrés d'évaluation de risque, donnant lieu à la production de livrables professionnels tels que : synthèse réglementaire (REACH, AMM), plan d'étude préclinique ou écotoxicologique, stratégie analytique et plan de validation (BPL/GLP), rapport d'interprétation des données expérimentales et modélisées, note d'évaluation de risque, et analyse d'impact environnemental ;
- la réalisation de notebooks ou scripts d'analyse et de modélisation (PK/PD, TK/TD, scénarios d'exposition), évalués

par démonstration, analyse du code ou rapport documenté ;

- des études guidées de cas industriels ou de controverses sociotechniques (toxicité environnementale, sécurité des biomédicaments, expérimentation animale), réalisées à l'écrit ou à l'oral.

Au niveau 2, l'évaluation est réalisée à travers des grilles critériées traduites en note sur une échelle de 0 à 20 ou en décision de validation ou de non-validation.

RNCP42223BC06 — Concevoir des jumeaux numériques de systèmes biologiques pour prédire leur réponse à des perturbations (bloc optionnel)

LISTE DE COMPÉTENCES

Ce bloc est optionnel.

- Concevoir des modèles mathématiques et computationnels de systèmes biologiques, en adaptant et combinant de manière innovante des formalismes de référence pour modéliser des réseaux métaboliques et génétiques, des tissus et organes (modèles pharmacocinétiques/pharmacodynamiques, modèles spatialisés) ou des populations écologiques (dynamiques de population, génétique des populations, toxicocinétique–toxicodynamique).
- Calibrer des modèles de systèmes biologiques à partir de données expérimentales, omiques, précliniques, d'imagerie ou de terrain, en mobilisant une compréhension approfondie des mécanismes sous-jacents et des spécificités des données biologiques, en vérifiant la cohérence biologique des hypothèses et en tenant compte des incertitudes, hétérogénéités et contraintes d'acquisition des données.
- Implémenter numériquement des modèles de systèmes biologiques pour simuler et prédire quantitativement les réponses cellulaires, physiologiques ou écologiques face à des perturbations génétiques, chimiques ou environnementales, et évaluer les impacts sur les fonctions biologiques, la performance des systèmes ou la résilience des populations.
- Intégrer les exigences réglementaires, éthiques et industrielles de la modélisation numérique et mettre en œuvre les pratiques garantissant traçabilité, reproductibilité et validation des modèles comme outils d'aide à la décision ou alternatives à l'expérimentation animale, tout en assurant leur amélioration continue.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Niveau 1 – Maîtrise des ressources (connaissances et capacités). L'apprenant doit être capable, individuellement, d'expliquer les notions et d'exécuter des tâches élémentaires en lien avec la compétence ciblée, avec comme évaluations typiques :

- des questions à réponses courtes et QCM portant sur : cadres mathématiques des modèles biologiques (optimisation linéaire, EDO, EDP, modèles stochastiques, matrices de Leslie, modèle de Wright–Fisher,...), principes de paramétrage, calibration et validation, notions d'identifiabilité, stabilité numérique, incertitude et sensibilité, principes réglementaires encadrant la modélisation (ICH E9/R1, EMA M&S, FDA MIDD) ;
- des exercices d'application guidés, par exemple : implémentation d'un modèle simple d'EDO ou d'un réseau métabolique, simulation d'un scénario perturbatif, analyse de stabilité ou de sensibilité locale, interprétation d'une sortie de modèle PK/PD ou TKTD ;
- l'interprétation de graphiques, équations ou sorties de simulation issus de publications scientifiques ;
- des travaux pratiques encadrés, incluant : implémentation guidée d'un modèle (cellulaire, physiologique ou écologique), estimation simple de paramètres à partir de données fournies, évalués par démonstration, observation du code et/ou compte-rendu structuré ;
- la mise en œuvre d'outils numériques standards de simulation et d'estimation, évaluée par analyse du code ou restitution écrite.

Au niveau 1, l'évaluation est réalisée à travers des barèmes détaillés conduisant à une note sur 20.

Niveau 2 – Compétences à l'œuvre. Mettre en œuvre, individuellement et collectivement, des méthodologies complexes en réponse à des situations ou problèmes ouverts, avec comme évaluations typiques :

- des questions à développement, par exemple : proposer et justifier le cadre mathématique adapté à un problème biologique donné ; discuter les hypothèses, limites et domaines de validité d'un modèle mécanistique ;
- l'analyse critique, écrite ou orale, d'articles de modélisation ou de dossiers de validation prédictive ;
- des projets intégrés de modélisation, donnant lieu à des livrables tels que : modèle computationnel implémenté dans un environnement reproductible (notebook ou workflow documenté), note de calcul numérique, stratégie de paramétrage et estimation à partir de données hétérogènes, analyse de sensibilité, d'incertitude et validation prédictive, rapport de simulation avec scénarios prospectifs et interprétation biologique ;
- des études guidées de cas industriels ou réglementaires, par exemple : utilisation d'un modèle comme "evidence" préclinique ou clinique, modélisation d'impact environnemental ou de dynamique populationnelle en contexte décisionnel.

Au niveau 2, l'évaluation est réalisée à travers des grilles critériées traduites en note sur une échelle de 0 à 20 ou en décision de validation ou de non-validation.

RNCP42223BC07 — Concevoir, qualifier et industrialiser des méthodes statistiques, bioinformatique et d'apprentissage automatique pour l'extraction de connaissances à partir de données biologiques (bloc optionnel)

LISTE DE COMPÉTENCES

Ce bloc est optionnel.

- Concevoir et implémenter des outils bioinformatiques et des chaînes de traitement pour l'analyse de données omiques, en adaptant et combinant de manière innovante des méthodes et algorithmes de référence, afin de produire des analyses robustes, reproductibles et adaptées aux spécificités des données biologiques.
- Concevoir et mettre en œuvre des analyses statistiques adaptées aux systèmes biologiques et écologiques, en mobilisant une compréhension approfondie des mécanismes sous-jacents et des spécificités des données (variabilité, bruit, hétérogénéité), afin de sélectionner des méthodes appropriées, d'en vérifier les hypothèses et limites, et de produire des résultats robustes, reproductibles et interprétables dans un cadre professionnel.
- Concevoir, entraîner et valider des modèles de machine learning pour l'analyse de données biologiques, en intégrant la connaissance des systèmes étudiés et des contraintes des données biologiques (faible effectif, forte dimension, bruit, multicolinéarité, sparsité), en appliquant les bonnes pratiques de traitement des données et en maîtrisant les risques de surapprentissage et les biais algorithmiques.
- Développer et industrialiser des systèmes de gestion et de traitement de données biologiques en intégrant les exigences de traçabilité (gestion de versions), de validation des systèmes automatisés, de déploiement agile (conteneurisation, automatisation), de scalabilité (infrastructures HPC/cloud) et d'amélioration continue.
- Garantir la sécurité et la confidentialité des données biologiques, précliniques et cliniques en appliquant les standards et cadres réglementaires de protection des données.
- Évaluer et réduire l'impact environnemental des activités numériques en optimisant les ressources de calcul et en améliorant la soutenabilité des pipelines.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Niveau 1 – Maîtrise des ressources (connaissances et capacités). L'apprenant doit être capable, individuellement, d'expliquer les notions et d'exécuter des tâches élémentaires en lien avec la compétence ciblée, avec comme évaluations typiques :

- des questions à réponses courtes et QCM portant sur : formats et standards des données omiques (FASTQ, BAM, VCF, matrices d'expression), principes des pipelines bioinformatiques (alignement, quantification, annotation, QC), bases statistiques (modèles linéaires, tests multiples, puissance, incertitude), principes du machine learning (supervisé/non supervisé, validation croisée, surapprentissage, métriques), notions réglementaires et éthiques (RGPD, traçabilité, gestion des versions, QI/QO/QP) ;
- des exercices d'application guidés, par exemple : mise en œuvre partielle d'un pipeline d'analyse omique, réalisation d'un contrôle qualité (QC) sur un jeu de données, ajustement et interprétation d'un modèle linéaire simple, entraînement et évaluation d'un modèle de classification avec métriques standard ;
- l'interprétation de sorties de pipelines, de résultats statistiques ou de modèles de machine learning à partir de figures, tableaux ou notebooks fournis ;
- des travaux pratiques encadrés, incluant : implémentation guidée d'un workflow bioinformatique simple, interrogation d'une base de données biologique via API, production d'un rapport reproductible (notebook documenté), évalués par observation du code et/ou compte-rendu structuré ;
- la mise en œuvre d'outils standards de gestion de versions et de structuration de projet, incluant organisation des données, scripts reproductibles et environnement contrôlé, évaluée par audit du dépôt ou restitution écrite.

Au niveau 1, l'évaluation est réalisée à travers des barèmes détaillés conduisant à une note sur 20.

Niveau 2 – Compétences à l'œuvre. Mettre en œuvre, individuellement et collectivement, des méthodologies complexes en réponse à des situations ou problèmes ouverts, avec comme évaluations typiques :

- des questions à développement, par exemple : proposer et justifier un pipeline bioinformatique complet adapté à une question biologique ou industrielle, discuter les hypothèses, limites et risques d'un plan d'analyse statistique ou d'un modèle de machine learning ;
- l'analyse critique, écrite ou orale, d'articles méthodologiques, de pipelines existants, de plans statistiques ou de dossiers de validation ;
- des projets intégrés de data science biologique donnant lieu à des livrables tels que : pipeline bioinformatique implémenté et documenté, plan d'analyse statistique reproductible, modèle de machine learning entraîné, validé et

interprété, rapport d'analyse intégrant discussion des biais, limites et incertitudes ;

- la réalisation de notebooks ou workflows reproductibles incluant gestion des versions, documentation, automatisation partielle et structuration claire du code, évalués par audit technique et démonstration ;
- la mise en œuvre de pratiques d'industrialisation telles que conteneurisation, déploiement sur infrastructure HPC/cloud ou automatisation d'étapes, évaluées par démonstration ou documentation technique ;
- des études de cas industriels ou réglementaires, par exemple : conformité RGPD dans un projet de données cliniques, validation d'un pipeline pour usage diagnostique ou environnemental, analyse de l'impact environnemental d'une stratégie de calcul intensif.

Au niveau 2, l'évaluation est réalisée à travers des grilles critériées traduites en note sur une échelle de 0 à 20 ou en décision de validation ou de non-validation.

RNCP42223BC08 — Piloter des projets en ingénierie des systèmes biologiques et numériques et mobiliser les collectifs dans des environnements complexes

LISTE DE COMPÉTENCES

Ce bloc fait partie du tronc commun.

- Gérer proactivement son développement professionnel, en évaluant régulièrement ses ressources physiques et mentales, ainsi que ses compétences en regard de son rôle dans la chaîne de valeur de l'entreprise et de sa capacité à accompagner l'entreprise dans ses évolutions.
- Mobiliser, coordonner et inspirer des équipes pluridisciplinaires, en intégrant efficacement les expertises de spécialistes de domaines variés en sciences du vivant et en sciences du numérique (biochimie, biologie, écologie, bioinformatique, ingénierie des procédés, sciences des données, calcul scientifique, clinique, réglementation) pour résoudre des problématiques complexes.
- Analyser les situations professionnelles en intégrant démarche scientifique et prise en compte systémique des enjeux éthiques, juridiques, sociétaux, économiques, géopolitiques et environnementaux, en mobilisant ses compétences propres et en coopérant efficacement avec des experts lorsque nécessaire. Questionner les usages, les représentations et les imaginaires associés aux biotechnologies, en mobilisant les apports de la démarche scientifique et les méthodes issues des sciences humaines et sociales, tout en restant ouvert à d'autres formes de production de sens et de partage de connaissances.
- Planifier et conduire des projets complexes en ingénierie des systèmes biologiques et numériques, en définissant les objectifs à partir d'une analyse systémique et d'un état de l'art, en estimant l'innovation et les ressources nécessaires, et en mobilisant les compétences internes et externes pour atteindre les résultats attendus. S'inscrire de manière autonome et responsable dans la démarche projet, respecter les échéances, utiliser les outils collaboratifs et effectuer un reporting régulier, en signalant les difficultés rencontrées. Suivre l'avancement du projet à l'aide d'indicateurs clés, documenter et rendre compte de l'activité, adapter les actions en fonction des écarts, identifier, évaluer et gérer les risques.
- S'exprimer de manière claire, nuancée et adaptée à des interlocuteurs variés, en français et en anglais, dans un contexte scientifique et technique, et savoir évoluer dans des environnements multiculturels et collaborer dans des projets globaux.
- Exercer un leadership responsable et inclusif fondé sur l'écoute, la motivation et la gestion constructive des situations difficiles.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Niveau 1 – Maîtrise des ressources (connaissances et capacités). L'apprenant doit être capable, individuellement, d'expliquer les notions et d'exécuter des tâches élémentaires en lien avec la compétence ciblée, avec comme évaluations typiques :

- élaboration guidée d'un cahier des charges fonctionnel et d'indicateurs de performance ; exercices de reformulation de besoin et de planification simple (diagramme de Gantt, matrice risques) ;
- analyses structurées de cas industriels ou sociotechniques, incluant identification des parties prenantes, des enjeux et des risques socio-économiques et environnementaux ; matrices éthiques appliquées à un cas donné ;
- productions écrites ou orales (note structurée, synthèse argumentée, exposé) évaluées sur la clarté et la structuration ;
- observation encadrée de la participation en travail collectif ;
- anglais professionnel : présentations orales et productions écrites (email, abstract, note technique) en anglais sur des sujets scientifiques ou techniques, évaluées sur la clarté, la précision lexicale, la structuration du propos et la capacité à répondre à des questions simples en contexte professionnel.

Niveau 2 – Compétences à l'œuvre. Mettre en œuvre, individuellement et collectivement, des méthodologies

- complexes en réponse à des situations ou problèmes ouverts, avec comme évaluations typiques :
- projets collectifs longs donnant lieu à cahier des charges formalisé, planification détaillée, gestion des risques et bilan d'écarts ;
 - études de controverses sociotechniques structurées avec argumentation contradictoire ;
 - projets personnels en humanités donnant lieu à rapport argumenté et soutenance ;
 - simulations de négociation ou soutenances face à parties prenantes ;
 - observation formalisée des dynamiques d'équipe (répartition des rôles, gestion de tensions, arbitrages explicités) ;
 - analyse réflexive documentée des décisions prises et de leurs impacts techniques, économiques et environnementaux ;
 - soutenance ou conduite de réunion de projet en anglais dans un contexte simulé international, incluant argumentation technique, gestion des questions, adaptation au public et production d'un livrable professionnel complet en anglais ;
 - analyses écrites ou orales de situations professionnelles ou sociétales dans la langue choisie, incluant identification d'enjeux culturels, comparaison de pratiques et restitution structurée d'informations dans un contexte international.

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Les ingénieurs en Biotechnologies et Bioinformatique de l'INSA Lyon exercent dans les industries de la santé humaine, de la santé des écosystèmes, des biotechnologies industrielles, du diagnostic moléculaire et environnemental, du dispositif médical, de la cosmétologie, de la nutraceutique ou de l'agroalimentaire, dans les bureaux d'études, les organismes de recherche ou encore dans des sociétés de service et de conseil.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Ingénieur R&D (bioprocédés, génie biologique, toxicologie préclinique, éco-toxicologie, biomodélisation), Data scientist expert des données biologiques, Bioinformaticien, Biostatisticien, Ingénieur d'études (génie biologique, toxicologie préclinique, éco-toxicologie), Data engineer, Ingénieur industrialisation et méthodes (bioprocédés), Ingénieur production (bioprocédés), Ingénieur qualité / réglementaire (bioprocédés, génie biologique), Chargé de développement analytique (génie biologique, toxicologie/écotoxicologie), Risk Assessor en santé humaine ou environnement, Ingénieur conseil (bioprocédés, génie biologique et outils numériques, biomodélisation, biostatistiques / science des données biologiques), 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)	Élevée (4/5) 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)	2 800 €
Familles professionnelles (FAP)	H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation · tension 3/5 (Modérée) 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)	21 366

Jugés difficiles à recruter	43 %
Emplois saisonniers	6 %
Familles professionnelles (FAP)	H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation 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, Apprentissage, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Le parcours de certification est accessible avec un niveau 4 validé avec une orientation scientifique (pour le parcours en cinq ans) et un niveau 5 ou 6 scientifique ou technologique validé (pour un parcours en trois ans).

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

Un jury de spécialité, présidé par le directeur de département propose, après avis d'une commission préparatoire composée de tous les enseignants qui interviennent, les services sociaux et médicaux, propose au diplôme les étudiants respectant toutes les conditions d'obtention de la certification.

La décision d'attribution de la certification est validée par un jury d'établissement présidé par le directeur de la formation de l'établissement. Il est composé des directeurs de département chacun accompagné par un enseignant du département. Les services sociaux et médicaux ainsi que la directrice de la formation sont invités.

COMPOSITION DU JURY — VAE

Conformément au décret n° 2024-332 du 10 avril 2024 relatif au jury et au congé de validation des acquis de l'expérience, le jury de VAE est désigné par le directeur de l'INSA Lyon. Il est composé de 6 personnes :

- le directeur de Département
- un représentant de la Direction de la Formation (qui peut être un enseignant du Département)
- un enseignant du Département de la Formation Continue
- un enseignant du Département dans la spécialité
- un ingénieur diplômé issu du Département travaillant dans le domaine visé par la certification
- un ingénieur non diplômé du Département qualifié dans le domaine visé par la certification

Le jury de VAE désigne avant la soutenance le président du jury qui se chargera de remplir le Procès-Verbal de soutenance indiquant la décision finale.

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	31/08/2031
Date de dernière délivrance possible	31/08/2036

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2025	56	1	75 %	—
2024	85	0	71 %	—
2023	61	0	68 %	—
2022	47	0	82 %	—

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS
RNCP40976

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

Site de l'INSA de Lyon : <https://www.insa-lyon.fr>

Site du département :

Site du groupe INSA : <https://www.groupe-insa.fr/>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/42223/>