

# ACTUALISATION DES RÉFÉRENTIELS D'ACTIVITÉS ET DE COMPÉTENCES SUR LES MÉTIERS JURIDIQUE ET COMPLIANCE / RÉGLEMENTAIRE ET QUALITÉ DANS LES INDUSTRIES DE SANTÉ

*Avril 2022 – Rapport d'étude*



UNION DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES PATRONALES SIGNATAIRES DE LA CONVENTION COLLECTIVE NATIONALE DE LA FABRICATION ET DU COMMERCE DES PRODUITS A USAGE PHARMACEUTIQUE, PARAPHARMACEUTIQUE ET VÉTÉRINAIRE



L'objectif de cette étude est de mesurer les impacts de la transition numérique sur les métiers juridiques et compliance / réglementaire (dont la vigilance sanitaire) et qualité et sur les compétences associées, dans les industries de santé.

Les cabinets MabDesign et Arthur Hunt Consulting ont été mandatés par l'EDEC des industries de santé constitué par l'OPCO2I, la DGEFP (Délégation générale à l'emploi et à la formation professionnelle), les représentants des fédérations professionnelles et des salariés de la branche, le LEEM, le SNITEM et l'Union, pour analyser, caractériser et formaliser les impacts des évolutions technologiques sur ces métiers dans les industries de santé.

## Les enjeux portent sur :

- L'analyse les évolutions récentes des compétences pour ce que nous nommerons les « fonctions de la conformité réglementaire » (comprenant les métiers juridique, compliance, réglementaire, vigilance sanitaire et assurance qualité), en lien avec l'essor des technologies numériques, en y ajoutant, le cas échéant, d'autres facteurs essentiels d'évolution à relever dans les changements liés à ces métiers.
- La caractérisation les compétences spécifiques, nouvelles ou à renforcer sur ces fonctions.

<b>I – Introduction .....</b>	<b>p. 4</b>
• Eléments de contexte .....	p. 5
<b>II – Méthodologie .....</b>	<b>p. 9</b>
• Démarche menée .....	p. 10
• Périmètre métier .....	p. 11
• Références bibliographiques .....	p. 12
• Panel d'acteurs interviewés .....	p. 13
<b>III – Evolutions générales .....</b>	<b>p. 15</b>
• Le double enjeu des fonctions de la conformité réglementaire .....	p. 16
• Types d'impacts identifiés .....	p. 18
<b>IV – Evolutions technologiques .....</b>	<b>p. 19</b>
• Paysage des évolutions technologiques .....	p. 20
• Enjeux et impacts sur les métiers .....	p. 30
<b>V – Evolution des métiers et des compétences .....</b>	<b>p. 35</b>
• Synthèse des travaux réalisés .....	p. 36
• Nouvelles compétences et nouveaux profils .....	p. 37
• Création et mise à jour des fiches métiers .....	p. 43
<b>VI – Formation .....</b>	<b>p. 59</b>
• Enjeux et offre de formation .....	p. 60
• Recommandations sur les stratégies en matière de formation .....	p. 67
<b>Remerciements .....</b>	<b>p. 72</b>

# I - Introduction

## Des avancées technologiques et des changements de paradigme dans le domaine de la santé

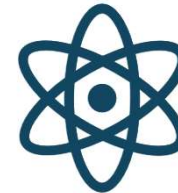
Les technologies médicales connaissent une évolution constante : la médecine génomique, les technologies de fouille de données, les applications santé des big data, de l'Intelligence Artificielle, voire de la Réalité Virtuelle, en sont des exemples.

Dans le même temps, **un nouveau modèle de valeur émerge dans le secteur de la santé : la médecine des 4P** (Prédictive, Préventive, Personnalisée, Participative).

Cette médecine des 4P, pour qu'elle puisse devenir opérationnelle, suppose de poursuivre la digitalisation des processus de santé afin d'être à même de produire la matière première qui lui est nécessaire, que sont les données numériques de santé. Ceci suppose donc que plusieurs éléments puissent être réunis :

- Accélérer les échanges entre acteurs de santé (industriels, chercheurs, pouvoirs publics...), animer leurs interactions, constituer un tissu multi-acteurs qui permettra de tirer parti du gisement de données produit par le numérique.
- Créer d'autres écosystèmes comprenant eux aussi les compétences techniques multidisciplinaires (informaticiens, data scientists, mathématiciens, professionnels de santé, juristes...) qui rendront possible l'exploitation de ces données.
- Disposer d'un cadre permettant l'accès aux données produites tout au long de la chaîne de valeur de la santé, et en particulier les données patient, totalement pseudonymisées et sécurisées.

On voit donc dès lors, qu'au-delà des différentes évolutions technologiques développées dans le domaine de la santé, **la question de la gestion de la donnée se fait une place centrale** et constitue l'un, voire le premier des enjeux à prendre en compte. L'enjeu concomitant de sécurisation et de confidentialité de ces données étant quant à lui bien évidemment essentiel.



**De plus grandes interactions entre le monde de la médecine, de la recherche et de la technologie médicale** sont attendues, l'univers de la recherche se mêlant de façon plus intime avec celui du soin, permettant l'introduction de nouveaux modèles et protocoles de soins.

**Les rôles entre les différents acteurs de la chaîne de la santé pourraient également se voir redistribués** : remise en cause du rôle traditionnel du médecin et renforcement du rôle des autres acteurs intervenant dans la chaîne de soins, protocolisation plus grande des prises en charge, responsabilisation du patient...

L'apparition de **nouveaux questionnements éthiques et déontologiques** (exemple : homme réparé → homme augmenté → homme transformé) se font également leur place, celle-ci dépassant le strict secteur de la santé pour déborder dans la sphère publique, car ces réflexions intéressent la société dans son ensemble.



## Et les industries de santé ?

En prenant les choses sous l'angle spécifique du secteur des industries de santé, on constate que celui-ci expérimente depuis plusieurs années un **mouvement organisationnel de globalisation et de mondialisation**. Les fonctions dites « fonctions support » se centralisent également au fil du temps, voire pour certaines, s'externalisent.

L'attention des sièges sociaux est souvent nettement portée sur la question de la gestion des ressources, de l'optimisation des équipes, et de l'accompagnement de ces changements de modèles organisationnels. S'ensuit souvent un amoindrissement des possibilités de décision au niveau des filiales, et moins de marge de manœuvre pour les équipes locales, y compris sur des niveaux de direction.

Une attente de plus en plus forte en termes de remontées d'informations, pour pouvoir gérer directement l'information en central, c'est-à-dire au niveau des sièges sociaux, se fait sentir. Les données chiffrées se font reines au sein de ces nouveaux modes de fonctionnement, générant de nouvelles attentes en termes de compétences et de profils, mais aussi, bien entendu, en termes d'outillage et de moyens.

Un risque nous a été cité à plusieurs reprises lors de notre investigation auprès des professionnels concernant le traitement des données : **ces informations brutes n'ont parfois pas de sens sans un contexte ancré dans tout ce que les métiers ont d'opérationnel** et une parfaite connaissance du fonctionnement et des enjeux de l'entreprise, au plus proche du terrain. L'analyse uniquement quantitative de ce que l'on nomme souvent les « Key Risk Indicators » par des personnes spécialisées dans le traitement de données se devrait donc d'être accompagnée de connaissances d'ordre qualitatif, apportées par des professionnels qui connaissent le métier et ses réalités.

Enfin, les industries de santé évoluent dans un environnement complexe, incertain, et en constant changement, où les repères deviennent flous et les transformations rapides. Elles se doivent de trouver des réponses aux menaces et contraintes géopolitiques et / ou sanitaires, pour lesquelles les capacités à gérer risques et situations de crise deviennent fondamentales.

Ces éléments ne sont pas nouveaux pour les entreprises mais le mouvement tend à s'accélérer, avec là aussi **des changements en termes d'organisation, de modes de travail et d'évolution des métiers**, qui font appel à de nouvelles compétences, notamment comportementales.





## Et les fonctions de la conformité réglementaire ?

La présente étude porte sur les fonctions Affaires Réglementaires, Vigilance sanitaire, Juridique, Compliance et Assurance Qualité. Pour des questions opérationnelles, nous nous permettrons dans la suite du document d'y faire référence au global en utilisant le vocable « **fonctions de la conformité réglementaire** ».

Il est à noter que la spécificité de cette étude est la disparité pouvant exister en termes d'organisation au sein des structures rencontrées : les regroupements de ces fonctions et responsabilités sont très divers et dépendent de multiples paramètres (taille, activité, maturité de l'entreprise sur ces sujets).



## Un univers fortement réglementé et régulé

Le propre de ces fonctions est **d'être directement impactées par les différentes évolutions réglementaires, législatives et normatives, en termes de missions et de responsabilités.**

Le champ d'action de ces fonctions est en effet régulé et contrôlé par un nombre conséquent et très hétérogène de normes, textes réglementaires et légaux, dont la mise en application est ensuite supervisée et contrôlée par des multiples acteurs nationaux et européens (HAS, ANSM, EMA, CNIL...).

## ... impacté de multiples manières

Leur appréhension des évolutions technologiques se fait dès lors par deux biais :

- de par les impacts directs sur leur poste en termes **d'activités et de façon de travailler** (ex: généralisation de l'utilisation de plateformes d'accès digitalisé à des données permettant un gain de temps)
- et de par leur **rôle de garant du respect de la loi et des règles déontologiques** auprès des autres fonctions (ex : prise en compte des problématiques réglementaires dès l'amont, en phase de R&D, de l'intégration de l'IA dans un produit technologique développé par l'entreprise)

Ces deux types d'impacts (direct et indirect) impliquent le développement de nouvelles compétences, à la fois techniques et comportementales.



## Des enjeux communs à toutes les fonctions support

De nouveaux enjeux organisationnels, ou en termes de rôle et d'intervention, ont pris une place importante pour les fonctions de de la conformité réglementaire, au même titre que pour d'autres fonctions support.

**La digitalisation des données** s'est énormément développée et peut être considérée comme une technologie mature, avec un besoin de recentrage sur le cœur de métier, permis par la diminution ou la suppression d'activités à faible valeur ajoutée.

Des mouvements globaux de mondialisation et de centralisation des fonctions au niveau des sièges sociaux impliquent de **nouvelles attentes et exigences en termes d'optimisation des postes et des coûts**, qui peuvent expliquer certains choix ayant des impacts sur les métiers, y compris quand il s'agit de virages technologiques ou de mise en place de nouvelles solutions logicielles.



## ...Parfois accélérés par le contexte

**Le travail à distance**, qui s'est imposé à l'occasion de la **crise sanitaire**, a bien sûr introduit un enjeu accru en termes de sécurisation des données, allant croissant pour des données particulièrement stratégiques ou sensibles que sont les données de santé.

Pour des entreprises qui ne s'étaient pas encore structurées sur le sujet, la crise sanitaire a enclenché le besoin et l'opportunité de **développer des systèmes de gestion et de suivi de projets** de façon accélérée. Ces entreprises ont par exemple pu investir dans des systèmes de gestion de projet avec accès sécurisé et conforme, permettant une gestion à distance et dématérialisée.

*Autre exemple d'investissement : des logiciels de gestion des signatures électroniques, qui impliquent d'investir dans des modules et des systèmes de sécurité avancés.*

Ce déclencheur a parfois été l'occasion de développer des programmes de sécurité plus renforcés, et a permis une prise de conscience essentielle dans le monde technologique qui est déjà le nôtre : **la cyber sécurité** n'est pas seulement un sujet qui doit être pris en compte par l'informatique, mais **c'est l'affaire de tous**, et chacun a son rôle à jouer.



## II - Méthodologie

## OBJECTIFS

Recenser et analyser l'ensemble des impacts métiers et compétences des évolutions technologiques.

Identifier les compétences spécifiques métiers et transverses à renforcer, manquantes et à venir.

### Analyse documentaire approfondie

- Analyse critique des documents issus du secteur ou provenant de réflexions plus globales en santé et nouvelles technologies
- Investigation de l'offre de formation existante

### Interviews d'acteurs clés & Tables Rondes

- Interview d'un panel représentatif d'acteurs clés sélectionnés
- Rencontre d'organismes de formation
- Confrontation des premiers résultats obtenus au cours de 3 tables rondes

Objectifs :

- ✓ Ecouter la vision terrain des interlocuteurs
- ✓ Comprendre leurs attentes et projections
- ✓ Recueillir leurs préconisations
- ✓ Identifier les évolutions des métiers et des compétences

### Formalisation des impacts compétences

Référentiel de compétences

Mise à jour des fiches métiers et création de nouveaux contenus

Rapport d'analyse consolidé

Synthèse communicante

Vidéo de présentation en motion design



Le périmètre d'investigation a englobé les métiers listés ci-dessous :

## Affaires Réglementaires

Responsable des affaires réglementaires

Chargé(e) d'affaires réglementaires

Responsable de la Veille Réglementaire et Normative

## Vigilance sanitaire Pharmaco / Matério / Réacto / vigilance

Responsable de vigilance sanitaire

Chargé(e) de vigilance sanitaire

Pharmacovigilant(e)

## Juridique

Responsable juridique

Juriste

Spécialiste Brevets

## Compliance

Chargé(e) d'éthique et de déontologie

## Assurance Qualité

Directeur(trice) qualité

Responsable assurance qualité

Chargé(e) d'assurance qualité

Technicien(ne) assurance qualité

Assureur(euse) qualité

Les mises à jour opérées concernent les fiches des métiers listés ci-dessus.



## Notre analyse documentaire initiale a pris appui sur les ressources suivantes :

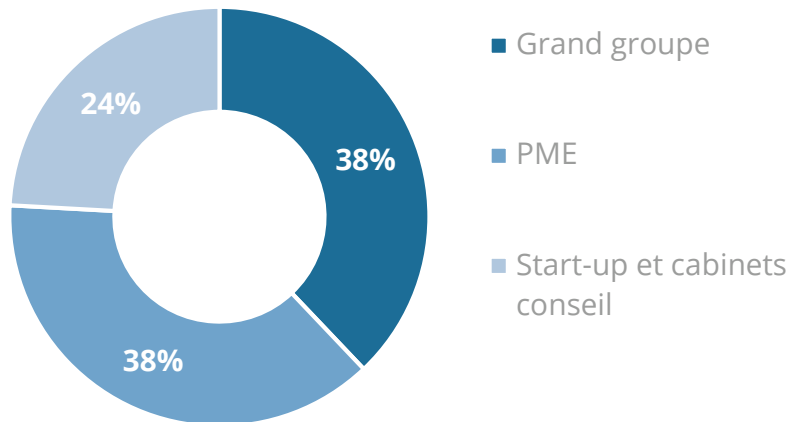
- « L'intelligence artificielle dans les industries de santé » (septembre 2020)
- « Les solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé » (juillet 2020)
- « Impacts compétences et métiers de 7 technologies dans les industries de santé »
- « Santé 2030 : Analyse prospective de l'innovation en santé »
- Cartographie des métiers des entreprises du médicament
- « Feuille de route 2021 » du Health Data Hub
- Doctrine technique de la feuille de route du numérique en santé
- « Le dispositif médical et le numérique en santé », étude SNITEM
- Zoom métier ONISEP réalisée en collaboration avec le SNITEM : « Les entreprises du dispositif médical »
- « E-Santé : augmentons la dose » Institut Montaigne, juin 2020
- « Donner un sens à l'intelligence artificielle – Pour une stratégie nationale et européenne, Focus 2 – la Santé à l'heure de l'IA » Rapport Villani, 2018
- « Industrie du futur, enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé » Etude PIPAME, juin 2019
- Feuille de route gouvernementale 2022 – « Accélérer le virage numérique en santé »
- FEFIS : COLLOQUE 02 mars 2021 : « Des nouvelles synergies entre industries de santé et du numérique au service de la santé »





Nous avons échangé avec les acteurs cibles suivants :

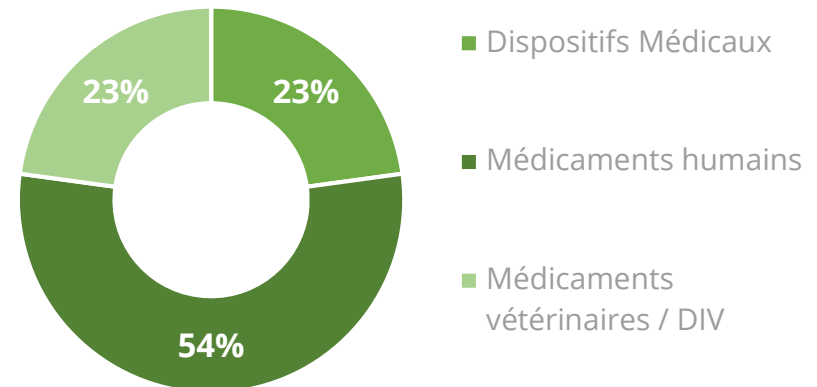
## Répartition des interviews par taille d'entreprise



29 interviews réalisées en visio-conférence à partir d'une trame de questionnaire semi-directif



## Répartition des interviews par catégories d'entreprise



Nous avons réalisé 3 Tables Rondes de confrontation / validation des premiers résultats :



Juridique / Droit des brevets / Compliance



Affaires Réglementaires / Vigilance Sanitaire



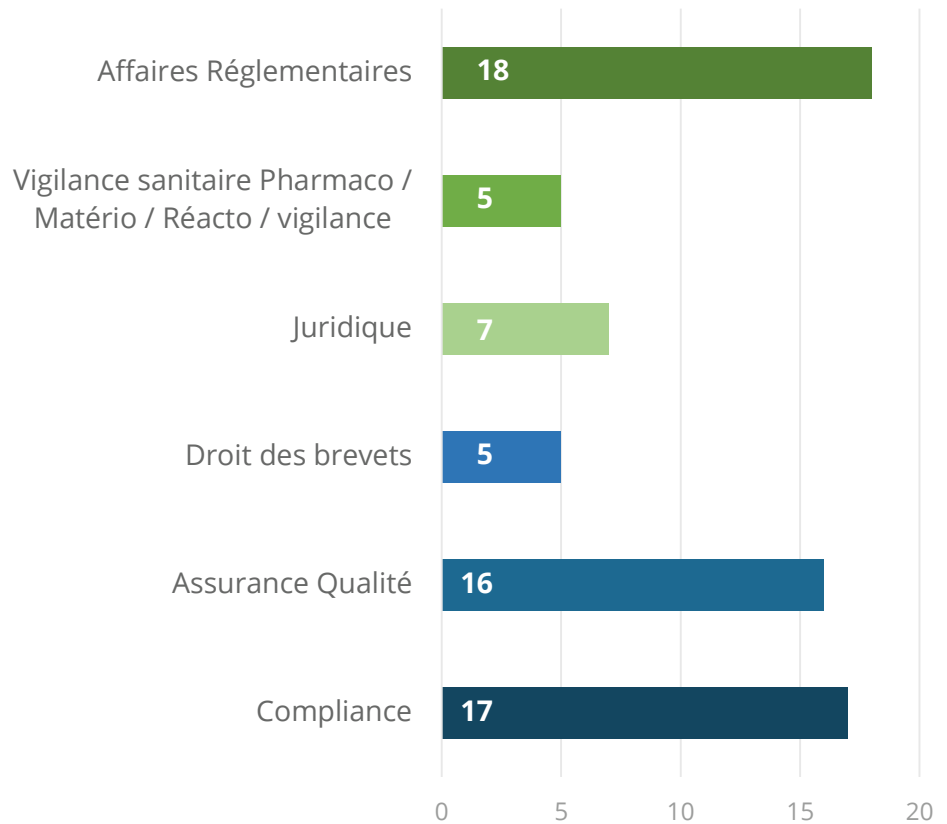
Assurance Qualité



## Intitulés de poste des professionnels interviewés :

- Directeur Général (2)
- Directeur Général, France & BeNeLux – Directeur comptes stratégiques, Europe
- Director France, Quality & Regulatory Compliance
- CIO (2)
- CEO
- COO
- VP Pharmacien Responsable / Directeur des Affaires Pharmaceutiques
- Pharmacien responsable (2)
- VP & Development CMC & Supply chain
- Directeur Affaires Réglementaires (2)
- Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
- Responsable Qualité
- Responsable Qualité et Affaires réglementaires
- Responsable affaires réglementaires et qualité
- Responsable des Affaires Réglementaires et des Procédures Pharmaceutiques
- Responsable Stratégie Réglementaire et Amélioration Continue
- Manager Regulatory Affairs
- Directeur Juridique & Compliance France
- Responsable Juridique et Conformité
- Responsable Ethics & Compliance
- Compliance & Data Protection Officer
- Ingénieur Brevets (2)
- Directeur Supply Chain
- Global HR Development Specialist

## Nombre de fois où les fonctions suivantes ont été abordées lors des entretiens (plusieurs fonctions ont pu être abordées lors d'une seule interview) :



## III - Evolutions générales



## Une accentuation de la pression réglementaire

La pression légale et réglementaire dans les industries de santé est croissante, et suit un rythme de plus en plus marqué. S'ensuit une accentuation de la supervision et des contrôles internes à des fins de sécurisation de validations ou d'éventuels contrôles externes (ANSM, HAS, CNIL, SNDS, organismes notifiés ...).

De plus, les évolutions réglementaires se font désormais de plus en plus à un niveau européen voire mondial, ce qui complexifie notablement la tâche des professionnels en charge de la de la conformité réglementaire.

Les différentes réglementations ont fortement renforcé la place tenue par l'Assurance Qualité.

*A titre d'illustration, la certification qualité des sites suppose par exemple de prendre en compte des normes qualités internationales. Les certifications ISO sont de plus en plus multisites. Les réponses à Appels d'Offres supposent la mise en avant de plus en plus d'éléments : normes environnementales, développement durable... Et d'une façon générale, l'harmonisation des différentes réglementations internationales n'est pas toujours facile à appréhender.*



## Des évolutions technologiques exigeantes en termes d'adaptation

En parallèle, des évolutions technologiques nécessitant déjà, ou qui supposeront prochainement, une régulation ou un changement de positionnement de certains métiers (intervention plus en amont par exemple), ou une évolution du métier lui-même en termes d'activités, poursuivent leur développement, là aussi sur un rythme de plus en plus rapide :

- L'IoT (Internet of Things) / interconnectivité
- L'Intelligence Artificielle
- La gestion des Big Data, avec ses nombreux corollaires : le stockage, l'archivage et la gestion sécurisée des données (data intégrité, cybersécurité), digitalisation, numérisation et traitement des informations





## Des temporalités différentes

Il est important de noter à ce stade que ce sont toujours les évolutions technologiques qui “mènent la danse” et que le réglementaire arrivera bien évidemment toujours en second. Il est en effet inutile de chercher à réguler une réalité ou une technologie qui n'existe pas encore. Il y a donc **toujours un retard et un décalage notable entre avancées technologiques et réglementaires.**

## Et une traduction en termes d'attentes

Ce qui est demandé aux fonctions de la conformité réglementaire au sein des structures des industries de santé, c'est d'**être en capacité de se tenir au courant et d'identifier les enjeux**, afin de minimiser jusqu'au point le plus incompressible possible, cet inévitable décalage.

L'objectif sera de plus en plus de parvenir à **se démarquer stratégiquement des concurrents**, mais aussi de façon plus pragmatique, d'**éviter** tout simplement à l'entreprise **de commettre des erreurs** qui pourraient lui être extrêmement préjudiciables.

*Nous ont par exemple été rapportés des exemples d'entreprises n'ayant pas pu commercialiser des produits en phase d'accès au marché par manque de prise en compte de législations particulières, avec des coûts de recherche et développement importants, déjà engagés, et définitivement perdus, donc ne permettant pas à l'entreprise de se retourner.*



Certains impacts directs de ces différentes pressions réglementaires et technologiques sur les fonctions de la conformité réglementaire peuvent être aisément identifiés. Il s'agit notamment de la nécessité sur ces fonctions de se mettre à niveau sur l'utilisation qui est faite des nouvelles technologies, afin d'en assurer l'encadrement juridique. Par exemple :

- Encadrement de la digitalisation et de l'usage des données
- Encadrement juridique de la signature électronique
- Impacts juridiques du développement exponentiel du e-commerce
- Veille sur les évolutions propres au droit des brevets lié au développement de l'intelligence artificielle (technologie ayant pour essence même d'évoluer par rapport aux spécifications présentées en première intention)

D'une façon générale, des professionnels possédant des multi compétences juridiques, ou dit plus simplement des compétences en « droit de l'informatique » terme englobant le droit commercial, le droit pénal, la propriété intellectuelle, le droit de l'internet, le droit de la santé, auront toute leur place dans le paysage professionnel qui se dessine pour les fonctions de la conformité réglementaire.



D'autres conséquences plus globales et plus organisationnelles découlent de cette double pression réglementaire et technologique mais sont moins directement identifiables.

Les fonctions juridiques et réglementaires se rapprochent par exemple de plus en plus d'un rôle de « business partner » ou de conseiller stratégique, capables d'embrasser une vision globale de la situation et de se mettre au clair sur les problématiques à anticiper. Leur vision sera attendue de plus en plus dès la phase de R&D, ce qui suppose une compréhension de ce qui se joue à ce moment-là (compréhension du fonctionnement et des besoins de ces interlocuteurs et du contenu scientifique ou technologique en jeu).

Des transferts de responsabilités peuvent également être opérés sur ces fonctions qui se confondent parfois et peuvent être organisées de multiples manières en fonction de la structure. Par exemple, le sujet du RGPD et de la gestion des données de santé plutôt confié aux équipes juridiques dans un premier temps, tendrait dans certaines structures à être plutôt intégré au scope des affaires réglementaires, avec la nécessité de mieux prendre en compte des aspects techniques / IT.

## IV – Evolutions technologiques



L'étude PIPAME dresse la liste des 8 technologies numériques pouvant avoir un impact dans le secteur de la santé :

- **Robotisation / Automatisation** : déjà fortement développé dans les processus de production
- **Cloud** : les données sont désormais massivement stockées et délivrées via des solutions web
- **Big data** : la capacité à collecter et à analyser, exploiter et valoriser des données en grande quantité offre notamment des perspectives intéressantes en termes de recherche
- **Cybersécurité / Data intégrité** : ce sujet est transverse à l'ensemble des briques technologiques et constitue un enjeu particulièrement important s'agissant de la santé (données numériques sensibles)
- **IoT** (*Internet of Things* ou Internet des objets) : se développe fortement (exemple : télémédecine, mesure du diabète...) et inclus les enjeux de connectivité et d'interopérabilité, notamment pour des Dispositifs Médicaux Connectés
- **Simulation numérique** : des outils de simulation numérique peuvent désormais être utilisés pour mimer un phénomène biologique ou physiologique (appelé simulation in silico)
- **Réalité Virtuelle / Réalité augmentée** : en plein essor dans le domaine de la maintenance industrielle, des applications médicales à proprement dites sont aussi développées (exemple : réalisation d'opérations chirurgicales à distance, soins à distance de certaines douleurs)
- **Intelligence Artificielle** : il s'agit de toute solution intégrant un algorithme, qui fournit des informations non préétablies par un humain, et utilisées pour un besoin de santé

Il paraît adapté d'ajouter à cette liste la **digitalisation**, déjà très fortement développée, mais qui peut encore connaître des avancées, notamment au service de la gestion des Big Data.

Un tri des différentes technologies peut être fait :



Pour chaque métier des fonctions de la conformité réglementaire, chacune de ces technologies ont été appréhendées sous l'angle de :

- Leur impact en matière d'activité (en quoi les technologies modifient la manière dont le métier est réalisé)
- Leur impact en matière de compétences (en mutation, en développement, émergente)





Ces avancées technologiques pouvant être mises au service du secteur de la santé supposent un accompagnement, des évolutions fortes pour aller vers la **santé numérique**.

Et le développement de certaines technologies suppose d'être accompagné par le développement parallèle d'autres technologies. Par exemple, **l'IA, l'IoT, le développement des Big Data** suppose :

- La poursuite des efforts de **digitalisation** : processus qualité, stockage et archivage des données, maîtrise et validation des outils de digitalisation et de monitoring à distance...
- Un fort investissement et un renforcement dans le champs de la **data intégrité** et de la **cybersécurité** afin d'être capable de garantir la disponibilité, l'intégrité (exhaustivité, authenticité, exactitude, validité) et la confidentialité des données durant tout leur cycle de vie. Les enjeux de gestion et de sécurité des données sensibles sont donc à

intégrer à tous les niveaux. Cela passera très certainement par l'externalisation de la gestion des données pour être sûr de maintenir les données sensibles en lieu sûr. De plus, les agences règlementaires peuvent demander à avoir accès aux données critiques : ces informations doivent être sauvegardées et mises à jour sous un format lisible en cas de contrôle et de présentation aux autorités compétentes.

La capacité d'analyse des **données massives (Big Data)** sera déterminante pour asseoir la **compétitivité** de l'entreprise : au service de l'innovation et de l'amélioration à la fois de l'outil de production, de la gestion interne et de l'expérience client, avec une implication importante des fonctions dites « de la conformité réglementaire » pour cadrer l'ensemble des actions.

Enfin, le développement de ces technologies implique également une **acceptation et une appropriation à la fois par le corps médical et les patients** (bénéfice démontré des Big Data couplée à l'IA, par exemple) qui déterminera le rythme à tenir.



*En effet, de nouvelles technologies très innovantes et prometteuses existent, les plus impressionnantes concernant la chirurgie à distance (exemple : simulations de poses de prothèses, lunettes d'assistance pour s'entraîner et aide à la décision, couplage scan et logiciels pour la mise en place en 3D d'implants, lunettes permettant d'apporter une assistance au chirurgien...).*

*Mais ces évolutions supposent la mise en place de tout un écosystème (et notamment de l'arsenal réglementaire adapté) pour se concrétiser et se généraliser.*

*Un exemple de technologie à application médicale récente concernait par exemple l'impression 3D au service de l'orthopédie, et la réglementation a mis du temps à s'ajuster.*





## L'Intelligence artificielle

Est considérée comme de l'Intelligence artificielle toute solution pour un besoin en santé ou au service des industries de santé, intégrant un algorithme qui fournit des informations non préétablies par un humain.

L'étude « L'intelligence artificielle dans les industries de santé » de septembre 2020, considère qu'il existe 9 grands enjeux techniques, juridiques/réglementaires et socioculturels / économiques propres à impacter le développement de l'IA en santé (dont le taux de croissance est estimé entre 30 et 50% jusqu'en 2025) :

- **Enjeux techniques :**
  - La qualité et la disponibilité des données (des initiatives telles que le Health Data Hub ont été montées pour soutenir cet objectif)
  - La plus-value avérée des solutions d'IA
  - Les besoins en personnes qualifiées pour développer les solutions d'IA
- **Enjeux juridiques ou réglementaires :**
  - Protection de la donnée
  - Définition des critères d'évaluation pour les solutions de santé avec IA
- **Enjeux socioculturels ou médico-économiques** (importants pour la compliance) :
  - Les règles éthiques encadrant les choix d'IA (il n'existe pas de cadre strict mais le rapport de la CNIL de 2017 promeut le principe de loyauté et de vigilance ou réflexivité)
  - L'appropriation de l'IA par le corps médical et les patients (principes proposés par des médecins : réponse à un réel besoin médical, transparence sur ce que fait l'algorithme, bénéfice démontré, simplicité d'usage, reconnaissance par les autorités de santé)
  - La volonté des entreprises d'intégrer l'IA
  - Le développement de l'IA dans l'écosystème de santé français

### L'IA a un impact sur toutes les briques de la chaîne de valeur des industries de santé (et donc sur les métiers) :

- **Recherche** : optimisation de la génération de leads et des formulations par de la simulation in silico, optimisation des phases de test, modélisation in silico de PK/PD (pharmacocinétique et pharmacodynamique)
- **Développement** : optimisation des recrutements des études cliniques, essais cliniques adaptatifs et évolutifs, analyse des données générées
- **Production** : optimisation des procédés de fabrication, maintenance prédictive, automatisation du contrôle qualité
- **Accès au marché** : gestion des effets indésirables, modélisations pharmaco-économiques
- **Commercial** : segmentation des professionnels de santé, performance commerciale, chatbot pour obtenir des informations marchés
- **Technique / SAV** : chatbot, maintenance prédictive



## L'intelligence artificielle

L'Intelligence Artificielle pourrait s'avérer être une solution très puissante pour faire ressortir des paramètres critiques sur une masse d'études. Des ingénieurs en bio-informatique et biologie, capables d'appréhender l'objectif des opérations réalisées et de faire les liens nécessaires peuvent bâtir des tables de codage qui vont permettre de faire ressortir automatiquement les informations saillantes. Ceci suppose néanmoins un suivi très attentif et critique des résultats générés afin de s'assurer en permanence de leur fiabilité. Ce type de missions pourrait être assurées par des Data Manager, ou des professionnels disposant d'une expertise en gestion de la donnée et en algorithmes.

Pour illustrer, il est à noter qu'un des enjeux de la fonction qualité est que de plus en plus d'outils soient utilisés dans un objectif d'aide à la décision, et ceux-ci doivent répondre à des critères stricts de fiabilité (continuous process verification / vérification de la variabilité au cours du temps).

Des profils de statisticiens peuvent s'avérer être des profils clés, même s'ils sont transverses et pas forcément dédiés à la seule qualité.

L'Intelligence Artificielle a néanmoins ses limites et doit n'être vue pour le moment que comme une aide à la décision. Par exemple, si l'intelligence artificielle est utilisée dans le cadre de la libération des lots, sujet hautement sensible, la prise de décision finale, qui suppose une vision globale des enjeux, des tenants et aboutissants et une grande expérience, reste humaine in fine.

Autre exemple qui pourrait à terme trouver sa solution via l'Intelligence Artificielle : la relecture des articles de conditionnement fait face à beaucoup de variations, et suppose une vérification constante des bons à tirer, qui suppose une relecture humaine attentive, aucune autre solution n'étant pour l'heure suffisamment fiable pour s'y substituer.

Dans le même ordre d'idée, des plateformes juridiques intégrant de premiers niveaux d'analyse de risques ont été développées au service de contrats dits simples ou pour réaliser une comparaison d'articles de loi contradictoires. Mais il ne s'agit que de balbutiements d'utilisation de l'Intelligence Artificielle dans ce domaine qui nécessite lui aussi une intervention humaine, seule capable d'apprécier la situation dans sa globalité, de prendre en compte des enjeux propres au contexte et de réaliser une évaluation bénéfiques / risques réellement pragmatique.



*Seul un guide est pour le moment formalisé en ce qui concerne les produits qui intègrent de l'intelligence artificielle : il est en effet difficile de faire clairement apparaître toutes les spécifications produit, le propre des produits intégrant de l'intelligence artificielle étant justement d'être amené à évoluer après leur mise sur le marché (c'est justement leur raison d'être). L'édition d'un guide veut souvent dire que les dispositions seront certainement incluses dans la réglementation dans environ 5 ans. Ces changements seront alors obligatoirement à intégrer, d'où l'importance de prendre en compte ces guides dès qu'ils apparaissent, même s'ils ne sont pas encore contraignants en termes réglementaires, pour être sûr de positionner correctement son futur produit.*





## La digitalisation des données

Le mouvement de digitalisation est déjà bien en place, et ces fonctions supposent souvent d'utiliser des systèmes informatisés assez complexes, ou des plateformes de soumission mondialisées, qui permettent de poster et archiver tous les documents, et de tracer toutes les opérations réalisées. Néanmoins cette technologie incontournable pour le développement des autres technologies voisines, a encore des marges de progression possibles.

C'est de plus l'une des technologies qui engendre l'un des défis les plus importants en termes d'organisation, de procédés et d'adaptation du cadre de travail sur tous les plans.

L'écosystème de la qualité notamment, évolue avec la digitalisation des pratiques et des processus. Il existe sur le marché des logiciels capables de traiter les données qualité, mais ceux-ci ne correspondent forcément pas tout à fait au système qualité mis en place dans l'entreprise. C'est pourquoi il faut généralement faire une architecture réseau qui corresponde précisément au système qualité de l'entreprise.

Le défi majeur des technologies numériques est de réussir à coordonner la transition du papier au numérique sur tous les plans (production, équipement, formation des salariés...). Un exemple concret pourrait être le cahier de laboratoire papier versus le cahier de laboratoire électronique. L'enjeu est de s'assurer de cette transition, et de la bonne conformité de ces procédés / outils.

Procédures qualité, conformité des outils (qualification des nouveaux logiciels de travail, nouveaux ordinateurs, tablettes ou autre équipement électronique), validation des systèmes d'information font alors nécessairement partie du voyage.



*Des solutions techniques intéressantes pour les fonctions de la conformité réglementaire, comme des outils plus élaborés de gestion des « due diligence » de tiers, qui sont des opérations chronophages permettraient aux professionnels qui gèrent le réglementaire de classer et conserver tous les documents nécessaires à leur métier.*

*Des solutions voient le jour mais sont diversement utilisées.*

*En effet, ce type de solutions ne sont pas encore tout à fait abouties, car les sociétés qui développent ces solutions ne sont pas forcément issues du domaine des affaires réglementaires, il s'agit plutôt de profils informatiques. Ce type de développement prend du temps, mais il est fort à parier qu'à l'horizon 2025, ce type de solutions sera susceptible de générer un réel impact sur la fonction.*

*Des solutions intégrant de l'Intelligence Artificielle pourraient également voir le jour.*

*En complément d'illustration dans un autre domaine, sont également proposés des outils de gestion et de suivi de contrats.*







## Le corollaire de la digitalisation : la validation de systèmes informatiques

La caractérisation de lots de bioproduction (procédés et tests de contrôle) est très complexe. Beaucoup de données se trouvent sur le système documentaire digitalisé. Mais dans certaines structures, il arrive que les dossiers de lots n'existent encore qu'au format papier, sans pouvoir être exportés hors du site de production.

Le parcours à réaliser pour des structures qui se trouvent dans ce cas de figure comprend ainsi une digitalisation des dossiers, l'intégration technique de solutions applicatives intégrant toutes les sécurités nécessaires, et le développement des fonctionnalités répondant aux besoins spécifiques de l'entreprise. Le développement technique à proprement parler sera bien entendu confié à un professionnel des systèmes informatiques, mais il est nécessaire que celui-ci soit accompagné par des professionnels des métiers concernés.

Nous voyons ainsi apparaître de nouvelles attentes en termes de compétences : connaissances en validation de systèmes informatiques, gestion de projet et coordination d'équipes pluridisciplinaires, ces missions incombant de plus en plus aux professionnels concernés parmi les acteurs des fonctions de la conformité réglementaire.





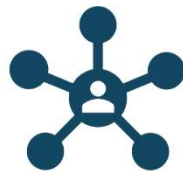
## Connectivité et interopérabilité

Les avancées technologiques ont pour impact de complexifier un certain nombre de métiers, dans le sens où des connaissances techniques assez pointues et supposant une très forte acculturation, sont désormais attendues.

En ce qui concerne les purs métiers techniques, on ne recherche par exemple plus des profils d'ingénieurs mécaniques, mais des électrotechniciens capables de gérer l'intelligence artificielle, des dispositifs connectés, d'articuler des logiciels. L'implant en métal est désormais connecté en Bluetooth, et de plus en plus de compétences techniques et d'ingénierie sont nécessaires.

Cette complexité nécessite désormais des équipes larges et multidisciplinaires, apportant des compétences variées, qui sont privilégiées et mises en place sur des produits très technologiques.

Les starts up semblent plus enclines à prendre en compte les problématiques de connectivité dès les prémices du projet et à l'intégrer à part entière dans la démarche de développement.



*Pour le processus d'acceptation des lots, dans beaucoup de structures, il est encore nécessaire de passer par une acceptation papier sur un dossier de lot. Il est nécessaire d'aller ensuite récupérer les documents digitalisés sur un SharePoint.*

*Il en est souvent de même en ce qui concerne le traitement des réclamations qualité : il faut aller rechercher les informations sur différents supports ou dans différents systèmes.*

L'interconnectivité entre les différents systèmes et différentes structures de l'entreprise n'est pas une réalité, et outre le nécessaire traçage de la donnée et des actions réalisées, certaines opérations pourraient être simplifiées ou réalisées plus en amont.

Pour un certain nombre de processus, on utilise donc encore beaucoup de documents, même si ceux-ci sont digitalisés, plutôt que des processus informatisés de traçage et de gestion de l'information.



## Sécurisation des données et cybersécurité

Tout un chacun a pu prendre connaissance de cas de piratages de données de santé suite à des attaques menées auprès de grosses structures, parfois étatiques. Or la gestion des données de santé, et le développement des Big Data ne peut qu'aller de pair avec un renforcement concomitant et systématique de la sécurisation des données digitales.

Ces sujets obligent parfois les professionnels en charge de la conformité réglementaire à faire appel à des avocats spécialisés en data privacy, quand ce type de ressource n'est pas disponible au sein de la structure.

La généralisation et la pleine incarnation de ce sujet à tous les niveaux de responsabilité suppose et met en exergue les capacités des équipes à s'adapter et à changer leurs habitudes de travail, un accompagnement du changement par les managers, une pleine appréhension et appropriation du sujet par tous les collaborateurs.



Les enjeux propres à la cybersécurité comprennent la disponibilité, l'intégrité, l'authenticité, la confidentialité des données. Ce sujet renforce le rôle des personnes en charge de ces problématiques dans les industries de santé, dans un contexte d'hyper-connexion des organisations, afin de pallier les risques, présents et permanents, de cyber-attaques.

Enfin il est évident que les données de santé sont l'un des types de données les plus sensibles pouvant être traitées, et leur gestion constitue l'un des tout premiers enjeux du secteur des industries de santé, voire très certainement le premier.



## Focus : les Solutions Multi-Technologiques (SMT)

Il s'agit d'un domaine particulier de la santé digitale qui allie association d'un médicament et logiciel expert, avec éventuellement une technologie médicale.

Les SMT sont répertoriées dans 3 grands domaines :

- Application mobile ou plateforme web simple pour accompagner la prise du médicament
- Dispositif d'administration externe du médicament connecté à un logiciel
- Dispositif d'administration interne du médicament connecté à un logiciel

Le développement de SMT met en balance plusieurs enjeux :

- **Des enjeux techniques** : compréhension approfondie des utilisateurs finaux, exigences d'interopérabilité, collecte, gestion et analyse des données générées, maintenance de la cybersécurité, démonstration des bénéfices médicaux ou de l'amélioration constatée en termes de soins, innovation incrémentale en continu tout au long de la durée de vie de la solution.
- **Des enjeux économiques et réglementaires** : développement de nouveaux modèles de financement ou de prise en charge, développement de nouveaux business model, appréhension des réglementations applicables à la fois aux médicaments et aux Dispositifs Médicaux (DM).
- **Des enjeux organisationnels** : collaboration entre le monde du médicament, du DM et du numérique, attraction des talents du numérique et renforcement de leurs compétences, adoption de la solution par les utilisateurs finaux (médecins et patients).

La collaboration entre l'ensemble des parties prenantes doit enfin servir l'innovation technologique via la démonstration du bénéfice médical grâce à :

- une meilleure intégration des besoins utilisateurs,
- une incitation à l'intégration de ces solutions dans les parcours de soins,
- une clarification des modalités d'évaluation pour des solutions répondant à plusieurs réglementations.

L'ensemble de ces éléments constituant ainsi des dimensions clés pour l'essor et l'adoption de SMT innovantes en France.

## L'accompagnement des SMT (Solutions Multi-Technologiques)

Le développement de SMT demande donc de nouvelles expertises, compétences et collaborations pour l'ensemble des phases allant de la conception à l'adoption de la solution par le corps médical et le patient.

Et l'on constate en brossant le panorama de ces dispositifs que l'aspect réglementaire a un rôle non négligeable à jouer, de plusieurs manières différentes (compliance, juridique, réglementaire, vigilance sanitaire, assurance qualité...).

En effet, le développement des SMT nécessite des métiers techniques liés à la nature de la SMT développée et regroupent différents types d'expertises et de niveaux de compétences.



En dehors des métiers purement techniques, on retrouve ainsi des métiers classiques des industries de santé : Assurance Qualité, Affaires Médicales, Affaires Réglementaires, Accès au marché, Marketing et Commercial.

Ces fonctions doivent être capables d'évoluer dans leurs interventions pour porter de nouveaux types d'innovations. Ce type de rupture technologique peut également impulser la création de nouveaux métiers, avec des connaissances technologiques, voire des compétences informatiques, tout en gardant un lien étroit avec ces fonctions support dont ils émaneront (Juridique, Affaires réglementaire, Assurance Qualité...).

La maîtrise de la gestion de la donnée, tout comme pour beaucoup d'autres technologies qui se développent ou continuent de se développer actuellement, reste bien souvent fondamentale et centrale, ainsi que la vision stratégique, les capacités d'anticipation, les compétences en gestion de projet et les capacités à coordonner des équipes pluridisciplinaires, autant de compétences clés identifiées au cours de l'étude.



## Enjeux portés par l'Assurance Qualité :

- Renforcement des exigences en termes de gestion des risques sanitaires, en termes d'attendus pour les sites industriels (BPF, BPL, ISO...), et d'analyse des besoins des autres services et des autorités de certification ou de de la conformité réglementaire
- Être garant de la fiabilité de l'ensemble des processus de l'entreprise
- Assurer la qualité et interopérabilité des données
- Extension de l'intervention de la qualité à de nouveaux domaines : marketing, distribution
- Anticipation des risques et gestion de crise
- Coordination d'équipes multidisciplinaires
- Gestion et accompagnement du changement



## Impacts métiers :

L'accompagnement du développement de solutions utilisant de nouvelles technologies requière, en plus des compétences métier traditionnelles, une double compétence scientifique ou d'ingénierie ET numérique (gestion des données, compréhension globale des enjeux de l'interconnectivité et de l'IA) ou à minima des connaissances dans ce ou ces domaines, devant être régulièrement mises à jour. Or peu de professionnels évoluant dans ces domaines détiennent ces compétences numériques et technologiques.

Des assureurs qualité avec une expertise informatique, et capables de faire l'interface entre les deux mondes peuvent par exemple beaucoup manquer.





## Enjeux portés par les Affaires réglementaires et le Juridique :

- Une augmentation des coûts de Recherche et Développement et une rationalisation économique qui implique une anticipation réglementaire précoce de la mise sur le marché
- Une réglementation qui ne cesse de se complexifier (exemples applicables à la conception des Dispositifs Médicaux : interdiction de certains composants contenant des perturbateurs endocriniens, nécessité de faire une étude clinique...)
- Une évolution de la réglementation encadrant des technologies en développement ou en plein essor, qui nécessitent des connaissances spécialisées (exemple : IA, protection des données...)
- Enjeu très élevé de réputation autour de la compliance / non compliance



## Impacts métiers :

Ces deux fonctions participent aujourd'hui chacune à leur manière à tout le cycle de vie du produit dès la phase de Recherche et Développement, et endossent un véritable rôle de « Business Partner » ou de conseiller stratégique.

Une vision d'ensemble, et de plus en plus en amont des projets et au moment du montage des dossiers, est désormais indispensable, tout comme la capacité à mesurer et gérer les risques.

A des besoins en doubles profils juridique, et ingénieur / pharmacien se surajoute la nécessité de posséder des connaissances dans le domaine technologique développé par la structure quand c'est le cas (IA par exemple) pour comprendre les enjeux induits par le projet R&D développé.

A titre d'illustration, il est à noter que certains profils, comme des Chargés d'Affaires réglementaires sachant gérer des SMT (Solutions Multi-Technologiques, produits intégrant un médicament et un dispositif médical avec une composante médicale) sont des profils très rares et très recherchés.



## Enjeux portés par la Vigilance Sanitaire :

- Dimension clé du métier : recueil et analyse de données épidémiologiques fiables, sécurisation de ces données sensibles



## Impacts métiers :

L'utilisation directe de l'Intelligence Artificielle peut être envisagée, notamment pour la gestion des effets indésirables, ou le traitement des données sanitaires

## Enjeux portés par la Compliance :

- Soutenir et accompagner le développement économique de l'entreprise tout en assurant de respect de la réglementation (encadrement des pratiques de promotion du médicament, Code éthique MedTech Europe applicable depuis janvier 2022...)
- Très forts enjeux de réputation au service de l'entreprise



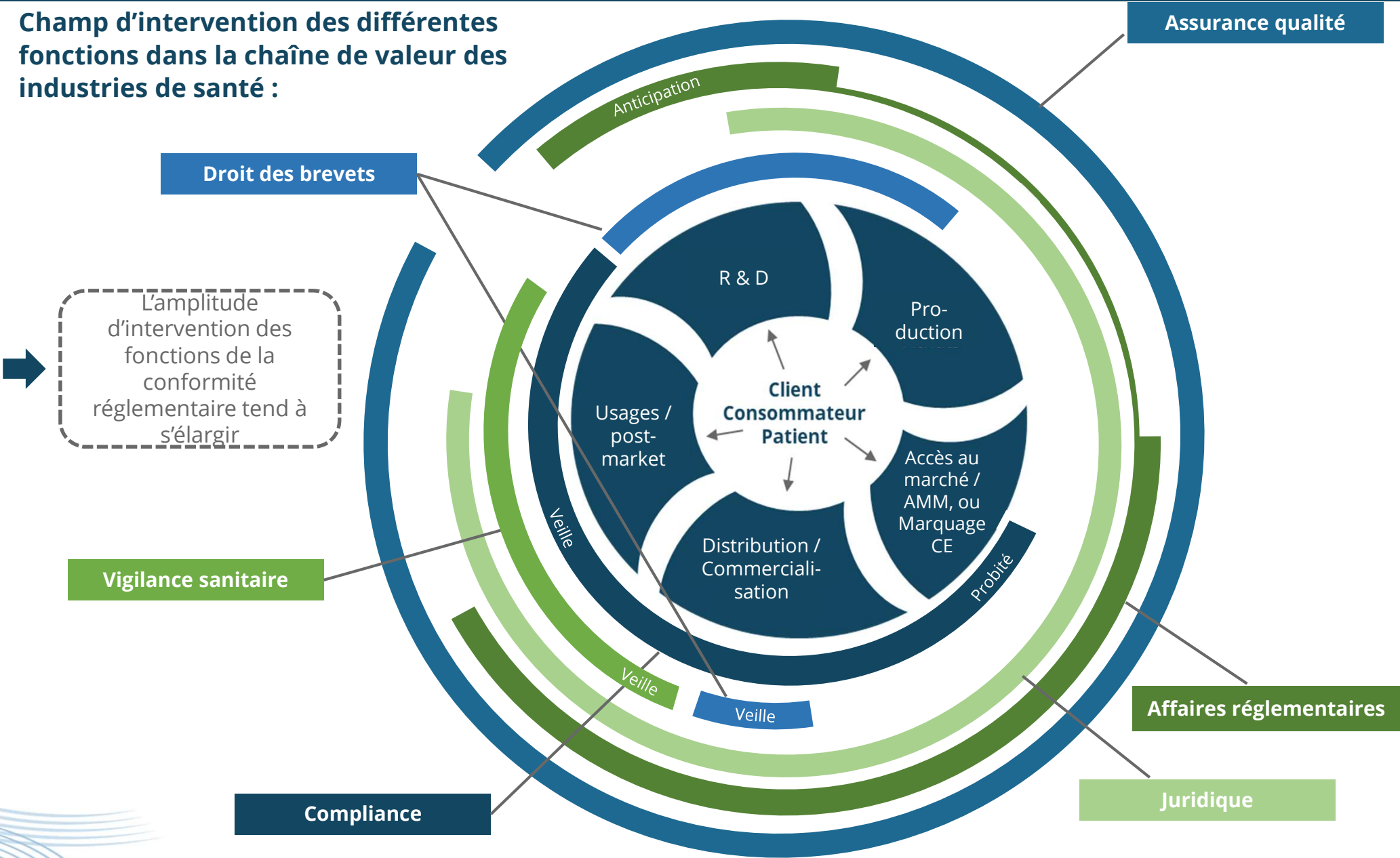
## Impacts métiers :

Une évolution réglementaire qui va très certainement être amenée à se concentrer sur le respect de la probité. Une dimension analyse des données qui va certainement prendre une place de plus en plus importante.



# ENJEUX ET IMPACTS SUR LES MÉTIERS

Champ d'intervention des différentes fonctions dans la chaîne de valeur des industries de santé :



2 métiers / types de responsabilités nous ont semblé émerger au cours de nos investigations :



**Data Protection Officer /  
Data manager /  
Spécialiste Data intégrité**

Une nouvelle fiche métier a été créée.



**Responsable Qualité des données /  
Assureur Qualité Informatique (AQ  
IT)**

Ces experts seraient en charge de la validation de systèmes informatiques ou de l'adaptation de logiciels de gestion du système qualité, ils pourraient également détenir des compétences en gestion de la donnée et en Intelligence Artificielle pour faire ressortir les paramètres critiques provenant d'une masse de données. Les besoins, champ de responsabilités mais également rattachement (Assurance qualité ou Direction des Systèmes d'information) ne nous ont néanmoins pas semblé suffisamment clairs pour nous permettre de créer une fiche métier dédiée.

Mais il semble que les prémices d'un positionnement de la qualité sur ce type de sujets soient déjà présents dans certaines structures.

## V – Evolution des métiers et des compétences

Au-delà d'un état des lieux des impacts des nouvelles technologies sur les fonctions de la conformité réglementaire dans les industries de santé, l'étude réalisée a permis :

- La **mise à jour de 15 fiches métiers**
- La **création d'une nouvelle fiche métier : Data Protection Officer** – en accord avec les évolutions constatées

Un travail approfondi a été réalisé sur les compétences nouvelles et / ou renforcées. Ce travail a porté à la fois sur des compétences dites « transverses » et des compétences dites « métiers ».



**16 compétences transverses** ont été définies et déclinées en niveaux correspondants au degré d'expertise, de complexité du domaine, ou de responsabilité.

Vision stratégique et anticipation | Coopération transversale | Gestion de situations de crise | Gestion des risques | Capacités analytiques | Esprit critique | Résolution de problèmes | Intelligence situationnelle | Coordination d'équipes multiculturelles / multidisciplinaires | Accompagnement du changement | Capacités d'apprentissage | Compréhension des besoins et des enjeux des autres fonctions | Gestion de projet | Capacités de communication et assertivité | Capacités pédagogiques | Maîtrise de l'anglais



**7 compétences métiers** ont été définies et déclinées en niveaux correspondants au degré d'expertise, de complexité du domaine ou de responsabilité.

Connaissance des législations internationales ou des différences entre pays | Connaissance de l'environnement numérique et technique | Analyse de données | Gestion de données | Connaissances en data intégrité / cybersécurité | Connaissances en connectivité et interopérabilité | Connaissances en validation de systèmes informatiques

- **Compétences transverses** : Ce sont des compétences pouvant être communes à plusieurs métiers. Elles sont essentielles à l'activité et/ou font appel au savoir-être et à la posture d'une personne. *Par exemple : la proactivité et la prise d'initiatives, l'esprit d'équipe...*
- **Compétences métiers** : Ce sont les compétences spécifiques au grand domaine d'activité métier considéré. Elles mettent en œuvre des connaissances et structurent le métier. *Par exemple : la gestion des risques, la gestion de données, l'application des réglementations spécifiques...*



# NOUVELLES COMPÉTENCES ET NOUVEAUX PROFILS



## Compétences transverses

Compétences	Définitions
<b>Vision stratégique et anticipation</b>	Être capable de conserver en permanence une vision d'ensemble, de rester en veille sur les changements intervenant dans l'environnement de son métier, de comprendre les différents enjeux et d'anticiper les difficultés. Délivrer les conseils stratégiques en découlant, en endossant un rôle de « business partner » auprès d'autres fonctions ou auprès de la direction.
<b>Coopération transversale</b>	Travailler dans une démarche collaborative au-delà de sa propre équipe / fonction. Dans un cadre décloisonné, adopter une attitude gagnant-gagnant afin de contribuer à la réussite globale des équipes, de l'entreprise et des clients.
<b>Gestion de situations de crise</b>	Identifier, analyser, réagir aux différentes typologies d'aléas pouvant impacter l'activité : situations d'urgence, dysfonctionnements, risques ou événements environnementaux / sociaux. Mettre en place les actions adéquates pour y faire face.
<b>Gestion des risques</b>	En concertation avec l'ensemble des acteurs de l'entreprise, identifier les risques en amont et en aval de la production, et dès la phase de Recherche et développement. Imaginer et mettre en place les réponses adaptées en prenant en compte l'évolution de l'écosystème, la réglementation et les nécessités d'innovation.
<b>Capacités analytiques</b>	Décomposer une situation ou un problème afin d'en saisir les liens, les rapports et les implications pour permettre une prise de décision. Mettre en évidence les points clés. Former son opinion au-delà de l'analyse rationnelle des faits immédiats.
<b>Esprit critique</b>	Porter un esprit critique et former son opinion au-delà d'une analyse rationnelle des données. Se détacher des informations collectées en prenant de la hauteur et en les replaçant dans un contexte plus global. Être capable de prendre du recul sur ses propres pratiques. Identifier les incohérences, pousser le raisonnement et construire des hypothèses.



## Compétences transverses

Compétences	Définitions
<b>Résolution de problèmes</b>	Développer un raisonnement permettant de faire face à une difficulté et identifier la manière dont elle va être dépassée. Caractériser les besoins et proposer des solutions optimales en termes de coût, de qualité et de délai pour y faire face.
<b>Intelligence situationnelle</b>	L'intelligence situationnelle repose sur l'intelligence de soi, des autres et des situations. Elle passe par la capacité à se mettre à la place de l'autre et à s'adapter à la situation / à la personne. Elle permet d'apporter une réponse appropriée, en mettant en œuvre des capacités relationnelles et émotionnelles.
<b>Coordination d'équipes multiculturelles / multidisciplinaires</b>	Faire l'interface entre tous les professionnels impliqués dans un projet, qu'ils soient internes ou externes, et quelle que soit leur fonction, en prenant en compte les éventuelles spécificités de fonctionnement liées aux différences culturelles.
<b>Accompagnement du changement</b>	Mettre en œuvre des actions concrètes auprès de ses pairs ou de ses équipes, visant à faciliter et à faire accepter des transformations ou changements et à assurer la réussite des projets à tous les niveaux.
<b>Capacités d'apprentissage</b>	Adapter et faire évoluer son fonctionnement et son état d'esprit dans un écosystème changeant ou un environnement incertain et complexe. Être prêt à faire évoluer sa manière de travailler en fonction des acteurs et des événements internes / externes.



# NOUVELLES COMPÉTENCES ET NOUVEAUX PROFILS



## Compétences transverses

Compétences	Définitions
<b>Compréhension des besoins et des enjeux des autres fonctions</b>	Être au plus près des besoins clients internes et externes en ayant toujours un coup d'avance : les comprendre et y répondre pleinement en faisant les choses avant qu'elles ne deviennent nécessaires. Anticiper les bénéfices et les conséquences d'une action, participer à l'amélioration et à l'optimisation d'une activité/processus sans en avoir eu l'instruction ou la demande.
<b>Gestion de projet</b>	Activité coordonnée pour atteindre un objectif, nécessitant d'interagir avec une multitude d'acteurs et de prendre en compte différents éléments impliqués (temps, technicité...). Allier la conception et l'exécution dans l'objectif de respect du Coût, des Délais et de la Qualité (tryptique CDQ).
<b>Capacités de communication et assertivité</b>	Adapter son message à son interlocuteur et en favoriser la compréhension en fournissant des informations claires et compréhensibles. Affirmer ses opinions sans empiéter sur le respect des autres.
<b>Capacités pédagogiques</b>	Adapter son message à son interlocuteur en structurant son propos de manière à favoriser la compréhension et la prise en main d'un sujet technique, complexe ou sensible.
<b>Maîtrise de l'anglais</b>	Capacité à répondre aux exigences de son poste en utilisant la langue anglaise dans le cadre de l'exploitation de supports d'analyse, l'utilisation de logiciels ou la communication orale ou écrite avec d'autres interlocuteurs.





## Compétences métier

Compétences	Définitions
<b>Connaissance des législations internationales ou des différences entre pays</b>	Identifier, comprendre, articuler et appliquer ou faire appliquer les réglementations et normes spécifiques aux industries de santé, à un niveau national, européen et mondial.
<b>Connaissance de l'environnement numérique et technique</b>	Répondre aux évolutions des industries de santé via la compréhension et l'exploitation dans le cadre de son métier, d'un environnement numérique technique impliquant avancées informatiques et technologiques.
<b>Analyse de données</b>	Agréger, interpréter et communiquer des informations extraites d'un jeu de données en utilisant des outils, techniques et modèles statistiques adaptés. Valoriser des données variées et collectées en masse. Transformer ces données en informations utiles, permettant des prises de décision et un accroissement de la compétitivité de l'entreprise sur le marché.
<b>Gestion de données</b>	Identifier les méthodes de stockage et de traitement des données de masse, provenant de sources <b>et sous des formats</b> variés en utilisant les outils de big data et les nouvelles technologies. Détecter les anomalies et mettre en œuvre les processus d'intégrité, de qualité et de sécurité des données.



# NOUVELLES COMPÉTENCES ET NOUVEAUX PROFILS



## Compétences métier

Compétences	Définitions
<b>Connaissances en data intégrité / cybersécurité</b>	Connaître les grands principes ou les aspects plus techniques de la sécurisation et de l'intégrité des données et être capable de les mettre en application sur son champs d'application, conformément aux attendus.
<b>Connaissances en connectivité et interopérabilité</b>	Connaître les grands principes ou les aspects plus techniques de l'interfaçage, en direct ou à distance, de systèmes d'informations et de la structuration / standardisation des données, et être capable de les mettre en application sur son champs d'application professionnel, conformément aux attendus.
<b>Validation de systèmes informatiques</b>	Faire le lien entre les nécessités métier, et leur traduction en applications informatiques, au service de la mise en place de nouveaux systèmes d'information, ou du développement de nouvelles fonctionnalités.



## Les compétences clés identifiées

Une analyse de récurrence nous a permis d'identifier les compétences les plus recherchées aujourd'hui pour les fonctions de la conformité réglementaire (les niveaux de d'expertise attendus étant différents en fonction des métiers) :

### DÉFINITIONS

TRANSVERSES	Vision stratégique et anticipation	Être capable de conserver en permanence une vision d'ensemble, de rester en veille sur les changements intervenant dans l'environnement de son métier, de comprendre les différents enjeux et d'anticiper les difficultés. Délivrer les conseils stratégiques en découlant, en endossant un rôle de « business partner » auprès d'autres fonctions ou auprès de la direction.
	Compréhension des besoins et des enjeux des autres fonctions	Être au plus près des besoins clients internes et externes en ayant toujours un coup d'avance : les comprendre et y répondre pleinement en faisant les choses avant qu'elles ne deviennent nécessaires. Anticiper les bénéfices et les conséquences d'une action, participer à l'amélioration et à l'optimisation d'une activité/processus sans en avoir eu l'instruction ou la demande.
	Gestion des risques	En concertation avec l'ensemble des acteurs de l'entreprise, identifier les risques en amont et en aval de la production, et dès la phase de Recherche et développement. Imaginer et mettre en place les réponses adaptées en prenant en compte l'évolution de l'écosystème, la réglementation et les nécessités d'innovation.
METIERS	Connaissance de l'environnement numérique et technique	Répondre aux évolutions des industries de santé via la compréhension et l'exploitation dans le cadre de son métier, d'un environnement numérique technique impliquant avancées informatiques et technologiques.
	Gestion de données	Identifier les méthodes de stockage et de traitement des données de masse, provenant de sources variées en utilisant les outils de big data et les nouvelles technologies. Détecter les anomalies et mettre en œuvre les processus d'intégrité, de qualité et de sécurité des données.
	Connaissances en data intégrité / cybersécurité	Connaître les grands principes ou les aspects plus techniques de la sécurisation et de l'intégrité des données et être capable de les mettre en application sur son champs d'application, conformément aux attendus.

# CRÉATION ET MISE À JOUR DES FICHES MÉTIER



Les slides qui suivent présentent les ajouts et principales modifications apportés aux fiches métier existantes. Un emploi représentatif a été à chaque fois choisi pour illustrer chaque spécialité.

L'ensemble des fiches métiers amendées, avec tous les niveaux de responsabilité, sont respectivement consultables sur les liens suivants :

**Pour le Leem :** [www.leem.org](http://www.leem.org)

**Pour le SNITEM :** [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)

**Pour l'Union :** [www.observatoire-fc2pv.fr](http://www.observatoire-fc2pv.fr)



## Responsable Affaires Réglementaires (1/2)



### Mission :



Proposer, décliner et mettre en œuvre la stratégie et la politique technico réglementaire de l'entreprise pour le développement, l'enregistrement et l'exploitation des produits, conformément à la réglementation en vigueur. Accompagner le produit sur toutes les étapes (R&D, essai clinique, enregistrement, publicité, validation des articles de conditionnement, gestion des déchets...). Dans le domaine du Dispositif Médical, la Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR), est souvent choisie parmi les équipes Affaires Réglementaires (en général le / la Directeur(trice)). Selon la taille de l'entreprise, la vigilance sanitaire peut également faire partie des responsabilités allouées sur le poste. Eventuellement, prise en charge du maintien, de l'évolution et de l'amélioration du système de management QHSE (Qualité Hygiène Sécurité Environnement) et de la définition et mise en œuvre des process associés pour son domaine d'activité.



### Activités :

#### • Politique et stratégie réglementaire

- Elaboration de la stratégie d'enregistrement, garantir la coordination du plan d'enregistrement mondial ainsi que la cohérence et l'alignement au niveau local, planification et coordination des plans d'enregistrement

#### • Démarches règlementaires

- Identification des exigences réglementaires applicables au produit
- Revue de la documentation accompagnant le produit (étiquette, notice d'utilisation)
- Analyse et évaluation des risques liés aux produits, maintien de la documentation technique (Dispositif Médical), prise en charge des éventuelles notifications de retraits d'autorisation, réalisation d'analyses d'impact concernant les modifications apportées aux produits

- Vérification et approbation de la publicité et de la promotion pour garantir la conformité aux réglementations
- Gestion des réclamations et prise en charge des actions correctives de sécurité (rappels, corrections, alertes de sécurité)

#### • Conseil interne

#### • Coordination externe

- Participation et suivi des audits et inspections
- Participation à des groupes de travail pour l'élaboration de nouvelles normes

## Responsable Affaires Réglementaires (2/2)



### Compétences :

- Avoir une très bonne culture scientifique / d'ingénierie, **et numérique** (pharmacie, biologie, évolutions en e-santé, intelligence artificielle, data intégrité, cloud, applications et impacts des évolutions numériques...)
- Avoir une bonne compréhension des besoins et des enjeux des autres fonctions de l'entreprise (notamment R&D), se positionner en coopération et en accompagnement transversal
- Savoir faire preuve d'assertivité vis-à-vis des autres services et de sa propre direction afin d'assurer le respect de la législation
- Savoir utiliser les plateformes de soumission et être à l'aise avec le maniement de systèmes d'information internes ou externes



### Evolution du métier :

Face à l'accroissement des obligations réglementaires, il / elle prend en charge des interactions allant croissant avec les autorités, et occupe aujourd'hui une place stratégique dans le développement de l'entreprise, de par son rôle de garant(e) du bon fonctionnement avec les autorités.

Ses compétences réglementaires lui permettent d'intégrer dès l'amont, des projets ayant de forts impacts sur le développement **des produits de l'entreprise, et c'est de plus en plus en phase amont que son rôle stratégique sera attendu.**

Il (elle) doit faire face à des problématiques **liées aux évolutions technologiques** et à une dématérialisation toujours plus poussée des données et dossiers, et se voit également confier des missions transverses de plus en plus complexes et stratégiques. **Les professionnels des affaires réglementaires jouent ainsi de plus en plus un rôle de business partner, dès la phase de Recherche et Développement.**

Le contrôle et la pression réglementaire continuant à se durcir aussi en regard des évolutions technologiques et de la complexification des interactions (applications connectées, développement du big data, dématérialisation, globalisation), il / elle se trouve en première ligne face à ces enjeux.

Afin de mener à bien ses missions, il lui est de plus en plus souvent indispensable de développer des réseaux de veille externes et de travail collaboratif **et de maîtriser la gestion de projet et la coordination d'équipes multiculturelles et multidisciplinaires.**

## Juriste (1/2)



**Mission :** Défendre les intérêts de l'entreprise sur les plans stratégique, commercial, fiscal. Son domaine de compétences peut être généraliste ou spécialisé dans un domaine comme les contrats ou les contentieux. Veiller à la bonne application de la réglementation, mais également accompagner les projets de l'entreprise d'un point de vue juridique et conseille la direction et les services opérationnels le cas échéant.



### Activités :

- **Mise en place et réalisation d'une veille juridique**

- Collaboration avec des cabinets d'experts externes sur des sujets précis (propriété intellectuelle, droit international, [data privacy](#), [droit fiscal et boursier](#), [fusion-acquisition](#), [droit public...](#))

- **Conseil et assistance juridique auprès des opérationnels**

- Conseil et information [auprès de la direction](#) et des opérationnels sur les problématiques juridiques en rapport avec les projets (droit commercial, concurrence, droit fiscal...)

- **Rédaction et suivi des contrats**

- Rédaction ou aide à la rédaction des contrats pour les clients et / ou les fournisseurs, les partenaires privés ou publics de l'entreprise et des contrats liés à la propriété intellectuelle (brevets, [licences](#), [marque...](#))

- **Gestion du précontentieux et du contentieux**

- **Représentation externe**



### Compétences :

- Savoir utiliser des [solutions numériques spécialisées](#) : logiciels de [signature électronique](#) et de [gestion des contrats](#), [CMS \(Content Management System\)](#), [ERP \(Enterprise Resource Planning\)](#), bases de données juridiques

- Maîtriser les bases de la [data intégrité](#) et de la [sécurisation des données](#)

- Avoir une bonne compréhension des enjeux des différentes

[fonctions](#) et de [l'environnement de l'entreprise](#)

- Savoir adapter son discours écrit et oral à ses interlocuteurs pour rendre accessibles et intelligibles les règles juridiques, [faire preuve de pédagogie](#)

- Être à l'écoute et avoir le sens du service, [savoir endosser un rôle de facilitateur](#)

## Juriste (2/2)



### Evolution du métier :

Des enjeux nouveaux émergent aux frontières de la fonction juridique : protection des données médicales sensibles ou data intégrité, souvent accompagnés par la création de postes de DPO (Data Protection Manager), ou de Responsable RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises). A la croisée des fonctions juridiques, compliance, affaires réglementaires et communication, ces responsabilités, si elles ne peuvent pas constituer en elles-mêmes un poste dédié dans la structure, peuvent alors être confiées au service juridique.

Dans le même ordre d'idée, dans certaines structures les missions allouées à la compliance sont confiées au service juridique.

Tous les niveaux de gris sont ainsi possibles et en fonction du secteur et de la taille de l'entreprise, l'activité du juriste peut donc beaucoup changer, allant du Juriste très généraliste, au Juriste très spécialisé (ex : droit social, droit fiscal, droit européen...).

Comme sur d'autres fonctions, des profils aux connaissances élargies en nouvelles technologies : droit du numérique, compréhension des fondamentaux de la data intégrité et de la sécurisation des données (conditions d'archivage et d'accès aux données notamment), seront fort appréciés dans certaines structures souhaitant faire évoluer un trop traditionnel fonctionnement en silo.

Le/La juriste sera alors capable d'intervenir bien plus en amont de certains projets (accompagnement à la conception de nouvelles fonctionnalités informatiques, anticipation de la sécurisation des données, data privacy, négociations commerciales...). Il/Elle pourra également être plus réactif(ve) et conseiller la direction sur les potentiels risques encourus sur ces sujets qui prennent de plus en plus de place dans les entreprises, sans avoir à faire appel plus tardivement à des avocats spécialisés.

Dans le contexte d'une logique générale plus axée sur la gestion des risques, mais aussi plus tournée vers les aspects financiers, il peut également être demandé aux juristes de mettre en avant la plus-value de leurs interventions préventives (pénalités de retard évitées par exemple). Pouvoir argumenter sur ce type de sujet suppose d'être capable de documenter, de chiffrer, et donc d'avoir un accès plus large aux données internes de l'entreprise.

## Spécialiste brevet (1/2)



**Mission :** Gérer tout ou partie de l'activité de propriété industrielle de l'entreprise, en particulier les brevets et les contrats qui s'y rattachent en conseillant les départements R&D, juridique et business development. Développer une vision large et stratégique des aspects brevets des projets R&D et ses recommandations intègrent les données scientifiques, concurrentielles, marketing, juridiques et règlementaires.



### Activités :

- **Etudes de brevetabilité et dépôts de brevets avec la R&D**
  - Recherche des antériorités et études de brevetabilité et de liberté d'exploitation (ou analyse des résultats des recherches réalisées, en cas de conseil externe)
  - Rédaction, dépôt et suivi des demandes de brevets en prenant en compte les différences internationales de couverture brevetaire
- **Gestion du portefeuille brevet**
  - Suivi des contrats et des brevets en cours
  - Propositions d'arrêt de brevets après consultation d'un comité d'analyse ou d'un groupe de travail
  - Analyse et prise en charge des litiges relatifs aux brevets : contrefaçons, recours en annulation...
- **Participation à la mise en place d'accords / contrats**
- **Conseil interne et stratégie brevet**
  - Conseil auprès de la direction sur les choix stratégiques liés aux brevets (présentation ou non présentation de certains brevets, choix de libellés de brevets, stratégie brevet offensive / défensive, prise en compte de l'aspect géographique / international, projection temporelle de l'entreprise...)
  - Déclinaison des choix de développement de l'entreprise en une stratégie brevet cohérente et répondant notamment aux critères de levées de fond
  - Proposition, et déploiement / promotion de la stratégie brevets et marques
  - Actions de formation et promotion des bonnes pratiques en matière de Propriété Industrielle au sein de l'entreprise



## Spécialiste brevet (2/2)



### Compétences :

- Poser un regard stratégique et orienté business development sur son activité
- Savoir appréhender et anticiper les tendances et évolutions scientifiques ou technologiques
- Savoir se positionner dans un rôle de partenaire et de conseil auprès de la R&D et de la direction
- Savoir piloter des partenaires de profil scientifique ou ingénierie et comprendre leurs enjeux
- Connaître et savoir utiliser les différentes bases de données spécifiques au droit des brevets
- Être capable de valider la justesse des données contenues dans les bases brevets et de les analyser
- Maîtriser les rudiments de la gestion / sécurisation des données, et de la cybersécurité (documentation brevet non publique)
- Faire preuve de rigueur et de réactivité (respect des dates d'échéances liées à la Propriété Industrielle)
- Être à l'écoute, savoir poser les bonnes questions
- Avoir des capacités rédactionnelles (clarté, synthèse)
- Faire preuve de pédagogie et d'assertivité, faire preuve de bonnes capacités de communication
- Coordonner des équipes multiculturelles et / ou multidisciplinaires



### Evolution du métier :

Le/la Spécialiste brevets joue un rôle central dans le processus d'innovation, via son implication dans le renforcement de la propriété intellectuelle de l'entreprise.

Agissant souvent dans un contexte de croisement des spécialités et des technologies, le/la Spécialiste brevet se doit d'adopter une posture agile et en transversalité notamment via la réalisation d'études concurrentielles ou le développement des outils de cartographie d'innovation (patent mapping), nécessitant parfois le recours aux compétences de statisticiens et d'informaticiens spécialisés.

Au-delà des responsabilités classiques de rédaction de brevets et de stratégie de dépôt, on attend de plus en plus de ces professionnel(le)s un rôle de business partner et de conseil en stratégie intellectuelle, venant en soutien de la direction et du département R&D. Seront alors privilégiés des profils expérimentés, disposant d'une expérience professionnelle propre à apporter un certain recul, une vision plus globale et une compréhension fine des enjeux de l'entreprise, et notamment des enjeux financiers.

Le rôle du / de la Spécialiste brevet en charge de la rédaction et du dépôt de brevets tend donc à évoluer vers celui d'Ingénieur(e) / Spécialiste conseil brevet en propriété intellectuelle ou Ingénieur(e) / Spécialiste valorisation, qui sous-tend notamment des attentes plus marquées en termes de mise en place de partenariats.

## Chargé(e) d'éthique et de déontologie (compliance) (1/2)



**Mission :** Le/La Chargé(e) d'Ethique et de Déontologie met en œuvre les programmes éthiques et compliance dans le respect de la réglementation nationale, européenne et internationale. Il/Elle identifie, évalue et contrôle l'ensemble des risques de manquement aux obligations légales, réglementaires ou déontologiques, **prenant ainsi la responsabilité d'une partie des enjeux de réputation, et de confiance accordée à l'entreprise.**



**Activités :**

- **Coordonner, appliquer et contrôler les process**
  - Veille « éthique » nationale et internationale, utilisation de plateformes d'évaluation de l'intégrité des tiers (clients, fournisseurs, Key Opinion Leaders), d'outils de suivi de la cartographie des risques, soumissions sur des plateformes numériques
  - Contrôle du respect des règles éthiques : suivi et analyse des différents indicateurs et tableaux de bord
- **Information et conseil**
  - Pilotage de la sensibilisation à la conformité ainsi que la gestion des potentiels risques de conformité auprès des opérationnels : outils, procédures, formations, e-learning, ateliers, groupes de travail



### Compétences :

- Maîtriser les règles éthiques et compliance dans le respect de la réglementation (dont loi DMOS, loi Bertrand, loi sapin II et le cas échéant, les recommandations du code éthique MedTech)
- Avoir une parfaite connaissance de l'organisation de l'entreprise pour identifier les risques potentiels, et savoir analyser une situation / une problématique en toute autonomie
- Savoir instaurer la confiance, maintenir des liens et de la proximité avec les équipes, se positionner dans un rôle d'aide
- Avoir de bonnes capacités de résistance au stress (gestion de crise, enquêtes internes, respect de la confidentialité...)
- Faire preuve de rigueur et de déontologie par rapport au cadre légal et réglementaire à faire respecter
- Avoir des capacités d'adaptation et d'accompagnement du changement
- Faire preuve de pédagogie, de capacités de communication et d'assertivité
- Savoir animer une réunion de travail ou une formation
- Maîtriser la recherche, la compilation et le traitement de données sur Excel

## Chargé(e) d'éthique et de déontologie (compliance) (2/2)



### Evolution du métier :

Les outils numériques permettent de donner accès à une masse croissante de données à exploiter (extractions de données provenant d'ERP, questionnaires, résultats d'audits et contrôles internes...), avec autant de consolidations et de potentiels reportings supplémentaires à produire pour le/la Chargé(e) d'Ethique et de Déontologie. Ces opérations supposent de connaître les fondamentaux de la sécurisation des données et d'avoir des connaissances en droit du numérique.

Le/La Chargé(e) d'Ethique et de Déontologie doit de plus être capable de prendre du recul sur les données remontées par les reportings, notamment en cas de saisie humaine de données dans les ERP (la qualité des données fournies dépendant alors beaucoup de la bonne volonté de la personne qui va les renseigner et de sa bonne compréhension de l'objectif visé). Cela suppose d'être capable de bien appréhender le fonctionnement de l'entreprise et de bien connaître la réalité terrain des fonctions auditées.

De nouveaux enjeux émergent aux frontières de la fonction compliance : anticipation et gestion des risques sanitaires et économiques, coordination de l'ensemble des fonctions pour sécuriser en amont toutes les phases, au service notamment des process de certification. Le niveau d'exigence a également augmenté et de plus en plus de garanties (respect RSE, data intégrité) sont demandées, ces sujets pouvant dans certaines structures entrer dans le périmètre de responsabilité du / de la Chargé(e) d'Ethique et de Déontologie.

Dans certaines structures, une partie des tâches relatives à ces fonctions peuvent être externalisées chez des prestataires externes (déclarations obligatoires notamment).

## Responsable de vigilance sanitaire (1/2)



**Mission :** Être garant(e) de l'organisation, de l'évaluation et de la surveillance des risques liés à l'utilisation du produit de santé (médicaments, dispositif médical, dispositif médical de diagnostic in vitro) avant et après commercialisation. Réaliser l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation de ces produits, faire des recommandations sur les mesures permettant de diminuer ces risques, promouvoir le bon usage du produit et assurer la sécurité de l'utilisateur, dans le respect de la réglementation. Cette mission peut être exercée au niveau local ou international.



### Activités :

- **Suivi des cas de pharmacovigilance et du profil de sécurité des produits**

- Recueil, saisie et suivi des remontées de pharmacovigilance et de la documentation scientifique des cas de pharmaco/matéριο/réactovigilance provenant des professionnels de santé, des patients et des autorités, s'assurer de l'exhaustivité des remontées identifiées
- Structuration d'une base de données de vigilance sanitaire : état des lieux, traitement et analyse des données, revue et nettoyage réguliers, mise en place d'une architecture informatique permettant l'interopérabilité des systèmes, sécurisation des données
- Détection des signaux et analyse des effets indésirables, directement ou en utilisant des solutions d'intelligence artificielle (mise en exergue des données ou programmes de simulation épidémiologique par exemple), coordination avec le département Affaires Réglementaires, notification des incidents aux autorités de santé

- Evaluation du rapport bénéfice / risque du produit de santé, revue régulière du profil de sécurité du produit
- **Réalisation des démarches de pharmacovigilance**
- **Coordination**
  - Participation à l'élaboration et à la revue des documents techniques propres au produit (résumé des caractéristiques du produit notamment), aux décisions de modification d'étiquetage
  - Validation des cahiers des charges et des contrats (répartition des responsabilités de pharmaco/matéριο/réacto-vigilance avec les partenaires et les prestataires) en lien avec le service juridique, la direction médicale et le Pharmacien Responsable
  - Formation et sensibilisation des équipes à la pharmacovigilance et à la gestion des risques (dont risques liés à la sécurisation des données)
  - Représentation de l'entreprise auprès des autorités, participation à des réunions professionnelles, réseaux d'experts...

## Responsable de vigilance sanitaire (2/2)



### Compétences :

Maîtriser l'analyse de données et connaître les principes de la sécurisation des données



### Evolution du métier :

La problématique de la gestion des cas de pharmacovigilance et de la diminution des effets secondaires des médicaments prend une importance croissante de par les évolutions réglementaires nationales et européennes : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance sanitaire publiées par arrêté.

Les évolutions réglementaires dans les domaines des matériels et dispositifs médicaux ainsi que dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro amènent également les entreprises de ces activités à ouvrir eux aussi des postes dédiés spécifiquement à la matériovigilance et à la réactovigilance.

Des compétences solides en traitement et en analyse des données sont déjà indispensables, mais le métier va continuer à évoluer vers une poly compétence de plus en plus marquée. Celle-ci sera accompagnée par l'appui technologique dont ces professionnels vont pouvoir de plus en plus bénéficier, notamment grâce aux avancées de l'intelligence artificielle. Entre autres choses, il pourra également leur être demandé d'être capable de structurer les données de manière à en garantir l'interopérabilité, d'intervenir dans des process de validation de système informatique, ou de se coordonner avec des experts pour se porter garant de la sécurisation de ces données hautement sensibles.

Avec la masse de données sensibles traitées, les industries de santé sont confrontées à la nécessité de gérer les risques dans tous les domaines, donc de mieux les identifier, les évaluer, les prévenir. Ces évolutions requièrent une adaptation des profils : les personnes en charge de la pharmacovigilance doivent non seulement être des experts, mais également développer de fortes capacités de communication. En effet, elles sont en lien avec de nombreux interlocuteurs en interne et en externe et doivent donc faire preuve de fortes capacités relationnelles et d'aisance à l'oral. Elles doivent aussi être capables d'identifier les informations appropriées et de convaincre.

Ces professionnels sont enfin de plus en plus impliqués également dans les choix stratégiques de l'entreprise, que ce soit pour alerter le management sur la tolérance et produire les recommandations à mettre en œuvre, ou pour apporter en transverse leur expertise lors du développement et de la mise sur le marché d'un nouveau produit.

## Responsable Assurance Qualité (1/2)



**Mission :** Définir et coordonner la mise en œuvre de la politique d'assurance qualité (objectifs / méthodes / organisation / process / modalités d'audit).  
Développer et mettre en place les démarches qualité (auto-évaluation, ISO, MRPII, DFA...) en assurant la cohérence entre les différentes structures et/ou directions.  
Mettre à jour et améliorer en permanence le système de management de la qualité de l'entreprise en y associant des indicateurs de contrôle.  
Veiller au respect des normes et règles d'hygiène et de sécurité et en garantir l'application.



### Activités :

- **Politique qualité : définition et mise en œuvre**

- Définition des normes, standards et indicateurs qualité (comprenant déviations, gestion des changements, plan d'action correctives et préventives, amélioration continue), mise en place et développement du système qualité, contrôle et évaluation périodique de son efficacité à tous les niveaux de l'entreprise

- **Système qualité : alimentation et supervision**

- Elaboration des outils d'assurance qualité : procédures, checklists, support d'information, actualisation, diffusion et référencement / archivage des documents contrôlés et procédures (Gestion Electronique des Documents)
- Evaluation de la criticité des rapports d'investigation de résultats OOT / OOS / anomalies / non-conformités /

déviations / réclamations via de l'analyse de données afin de prendre en charge la gestion du risque

- Supervision du système de documentation et du SI, validation des choix d'outils de production pour fiabiliser les processus, validation de systèmes informatiques, procédures et documents de la politique qualité

- **Gestion des risques**

- **Certification et participation à la libération des lots**



### Compétences :

- Maîtriser les méthodologies de validation / qualification de systèmes informatiques et logiciels (validation de Cahier des Charges)

- Comprendre les enjeux de data intégrité, de cyber sécurité et d'interopérabilité

## Responsable Assurance Qualité (2/2)



### Evolution du métier :

Le renforcement des enjeux de fiabilisation du niveau de qualité à toutes les étapes de la chaîne de valeur, et ce dès la phase de R&D (Recherche et Développement), impose une filière Assurance Qualité structurée et performante. Ainsi, les acteurs de l'assurance qualité interviennent en tant qu'experts, pour la gestion des risques et l'animation de la qualité auprès de toutes les équipes. Ceci induit non seulement des connaissances solides et mises à jour (normes et règles en contrôle et assurance qualité, jurisprudence, BPF...) mais également des qualités relationnelles et pédagogiques certaines.

Un des premiers enjeux des experts de la qualité est d'être un soutien aux équipes R&D et Production en apportant leur expertise spécifique, tout en diffusant la culture et les bonnes pratiques au sein des équipes (fabrication, maintenance, supply chain). L'objectif étant de responsabiliser chacun et d'anticiper les éventuels risques sanitaires et économiques au plus près des zones d'incidents potentiels. Cela constitue en effet une condition de réussite pour accroître la sûreté des produits de santé.

La démarche qualité s'étend aujourd'hui à des domaines plus nouveaux : marketing, distribution... La certification des sites industriels prenant appui sur les référentiels (BP, ISO...), les normes qualités internationales et la réglementation, implique une coordination par la qualité de l'ensemble des fonctions du site pour sécuriser en amont toutes les phases du process. La mondialisation implique de connaître les différents cadres réglementaires internationaux et d'adapter les méthodes de la qualité en France face à la demande d'harmonisation internationale des référentiels.

Les compétences en développement analytique, en purification, en génie des procédés et en contrôle qualité, en anticipation et gestion des risques sont clés. A ces expertises métier traditionnelles s'ajoutent aujourd'hui des attentes en termes de compétences informatiques ou digitales pour accompagner notamment le développement de la digitalisation de la production.

Des besoins en experts Assurance Qualité avec des expertises en informatique (AQ IT) ou des postes de Responsable Qualité des Données pourraient donc émerger à terme dans certaines structures. Ces experts seraient en charge de la validation de systèmes informatiques ou de l'adaptation de logiciels de gestion du système qualité, ils pourraient également détenir des compétences en gestion de la donnée et en Intelligence Artificielle pour faire ressortir les paramètres critiques provenant d'une masse de donnée.



## Data Protection Officer



### Mission :

Le/La Data Protection Officer est en charge de la protection des données au sein d'une entreprise ou d'une organisation qui traite des données sensibles à grande échelle.

Il/elle s'assure de la mise en œuvre et du respect du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) au sein de l'entreprise ou de l'organisation. Il/Elle a un rôle de conseiller(ère) dans les actions à prendre en termes de collecte des données, traitement et archivage.

Il/Elle est le/la principal(e) interlocuteur(trice) de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés), qu'il/elle doit pouvoir informer des traitements effectués sur les données à caractère personnel, grâce aux registres tenus par ses soins.



### Activités :

- **Veille au respect du RGPD**

- Mise en place des règles sur la protection des données personnelles
- Vérification de la conformité de la protection des données personnelles avec la loi
- Anticipation et gestion des risques et des éventuels incidents de sécurité

- **Formation et communication auprès des collaborateurs sur la protection des données**

- Conseil sur l'interprétation du RGPD en cas de sollicitation des collaborateurs
- Diffusion des bonnes pratiques sur le traitement des données personnelles
- Animation et formation sur le RGPD
- Coopération transverse sur les divers projets internes et externes de l'entreprise

- **Veille et documentation**

- Entretien de la documentation sur le traitement des

données personnelles, diffusion en interne des préconisations et recommandations d'actions

- Veille sur les évolutions réglementaires et technologiques relatives à la protection des données personnelles

- **Coopération avec la CNIL**

- Notification des violations de données personnelles et alerte en cas de nécessité
- Rôle d'interface entre l'entreprise et la CNIL
- Gestion des audits de conformité au RGPD

- **Conseil auprès de l'ensemble des Directions**

- Appui à la mise en conformité
- Définition des responsabilités des collaborateurs en termes de protection des données
- Réalisation de préconisations, proposition de solutions pour respecter et anticiper la loi
- Analyse des PIA (Privacy Impact Assessment)



## Data Protection Officer



### Compétences :

#### Métiers

- Connaître les aspects juridiques du traitement des données (droit des Nouvelles Technologies de l'Information et des Communications)
- Être capable de comprendre les fondamentaux de l'informatique et de la cybersécurité
- Savoir appliquer le RGPD au sein de l'entreprise en maîtrisant son organisation et son fonctionnement
- Savoir identifier les risques légaux pour l'entreprise et mettre en place les solutions juridiques de prévention
- Être en mesure de garantir la conformité et la qualité des données dans son domaine d'activité, mettre en place les processus de surveillance, mettre en œuvre les améliorations appropriées dans son domaine
- Savoir dialoguer avec les utilisateurs et les opérationnels afin de comprendre leurs contraintes techniques
- Savoir piloter des programmes et actions d'information et de formation en matière de RGPD, organiser les audits, contrôler et répertorier les actions menées par un suivi régulier pour la conformité RGPD
- Savoir analyser et interpréter les résultats des outils d'intelligence artificielle qui traitent des données personnelles
- Pouvoir coordonner les actions d'amélioration nécessaires à l'optimisation des procédés

#### Transverses

- Être rigoureux(se) et objectif(ve)
- Avoir un esprit d'analyse, de synthèse et des capacités rédactionnelles
- Être capable d'adapter sa communication à son interlocuteur et d'expliquer avec pédagogie le RGPD
- Savoir comprendre diverses problématiques et situations, et les interpréter au regard du RGPD
- Savoir anticiper les situations complexes au regard du RGPD, alerter en conséquence
- Promouvoir sa vision auprès des décideurs internes et externes et encourager la prise d'initiative de son équipe
- Savoir adapter son discours écrit et oral à ses interlocuteurs pour rendre accessibles et intelligibles les règles juridiques, faire preuve de pédagogie
- Savoir respecter la confidentialité dans les échanges avec les salariés et en cas d'accès aux données
- Faire preuve d'organisation et de réactivité afin de traiter en parallèle plusieurs dossiers
- Maîtriser l'anglais professionnel relatif à son domaine d'activité

## Data Protection Officer



### Evolution du métier :

Depuis le 25 mai 2018, l'application du Règlement Général sur la Protection des Données conseille à toutes les entreprises de se doter d'un DPO, et impose aux entreprises de la santé et aux entreprises utilisant régulièrement, systématiquement, et/ou à large échelle ces données (hôpitaux, laboratoires pharmaceutiques, administrations) de se saisir du sujet.

La mission de sensibilisation, de formation et de contrôle sur l'intervention des collaborateurs concernant la manipulation d'informations dites « sensibles », qu'elles soient à usage commercial, sanitaire, ou interne, aux yeux de la loi procure au DPO une responsabilité importante.

Fonction devenant un métier à part entière, les DPO sont de plus en plus recherchés et sont amenés à faire face à la multiplication et la complexification des données personnelles et de leur utilisation.

### Accès au métier :

Diplôme Bac+5, Master avec un cursus orienté droit et/ou informatique. Aucun diplôme spécifique n'est exigé par le RGPD, mais des formations spécifiques ont émergé au sein d'écoles spécialisées.

La CNIL a mis en place deux référentiels pour certifier les compétences du DPO. Les organismes certificateurs agréés par la CNIL délivrent également la certification DPO.

Le métier de Data Protection Officer est accessible à des jeunes diplômés ayant une formation orientée sécurité numérique ou droit des NTIC par exemple, ou la certification DPO.

### Passerelles métiers :

- Chargé(e) / Responsable de l'éthique, déontologie et conformité
- Juriste en charge des NTIC
- Responsable SI
- Responsable validation qualification

### Autres appellations :

- Data Data Privacy Officer
- Juriste Digital & Protection des Données
- Responsable Protection des données
- Consultant Data Privacy
- Data Steward
- Data Manager

# VI – Formation



## Enjeux identifiés en matière de formation

L'étude documentaire et les entretiens réalisés auprès des entreprises ont mis en exergue l'ampleur de la transformation digitale sur l'ensemble des métiers des industries de santé, avec un focus sur les fonctions de la conformité réglementaire, avec naturellement des enjeux de formation initiale et continue associés :

### AFFAIRES REGLEMENTAIRES ET JURIDIQUE

- Evolution et renforcement des réglementations (règlement européen 2017/745 DM et DM Diagnostics in vitro, règlement 2019/6 pharmacie vétérinaire...)
- Intégration du RGPD en santé
- Accompagnement de la sécurisation des données et des projets autour du digital

### COMPLIANCE

- Maîtrise des réglementations nationales, européenne et internationale (loi DMOS, loi Sapin II, MDR...)
- Anticipation et gestion des risques

### ASSURANCE QUALITE


- Garantie de la qualité des données
- Intégration de l'IA / automatisations dans le traitement des données



## Démarche menée

Pour mieux comprendre comment ces enjeux sont intégrés dans les formations initiales et continues, et quels sont les défis à relever, 5 entretiens d'une heure ont été réalisés auprès des organismes suivants :

 **ESTBB** – Ecole Biologie-Biotech de l'UCLY : Bachelor assistant ingénieur RNCP6 et formations ingénieurs Bac+5

 **ESIEE** – Ecole informatique – filière Ingénieur en biotechnologie et e-santé

 **Université de pharmacie de Paris – Saclay** – Master Affaires Règlementaires des Industries de Santé



**Ifis** : formations continues courtes et formations certifiantes dans le domaine de la santé et de la cosmétologie



**Campus Cyber** : inauguré en février 2022 à la Défense pour fédérer l'ensemble des acteurs économiques (organismes publics, entreprises, professionnels, organismes de formation...) autour des enjeux de la cybersécurité

## La nécessité d'une adaptation continue des connaissances réglementaires

La complexification des lois et normes françaises et internationales, et l'augmentation de la pression émanant des parties prenantes, tant des pouvoirs publics que des structures de soin, des soignants, des patients et des citoyens, impose à la fois de s'assurer de la mise à jour des connaissances et de la capacité à les retraduire dans l'activité.

Les formations, initiales comme continues, ont à intégrer ces 2 dimensions.

Afin d'assurer la montée ou a minima l'adaptation des compétences des professionnels de plus en plus nombreux concernés par les aspects réglementaires liés aux industries de santé, les formations ont à s'adapter autour de **deux grands axes** :

- **Une solide formation initiale des collaborateurs responsables des fonctions juridiques et réglementaires**, et l'accès à des outils et méthodes pour mettre à jour leurs connaissances
- La capacité à utiliser **des outils de veille et l'accès à des modules de formation courts pour intégrer les spécificités des évolutions réglementaires**

Il est également important de sensibiliser en interne l'ensemble des acteurs sur l'intégration des normes et réglementations au quotidien dans leurs activités ou services respectifs.

Les responsables des écoles et organismes de formation rencontrés dans le cadre de l'étude ont tous mis en exergue le caractère central de la maîtrise des aspects réglementaires, tant nationaux qu'internationaux :

- Pour l'ensemble des dimensions relatives à la propriété industrielle, aux procédures de marquage ou d'autorisation de mise sur le marché...
- Pour l'intégration et le contrôle des normes QHSE sur l'ensemble des activités
- Pour la collecte, la gestion et l'exploitation des data, et particulièrement des données personnelles des patients

Les organismes rencontrés mettent en exergue **le caractère prégnant de la formation sur les aspects juridiques liés à la data**, notamment l'intégrité et la sécurité des données et le respect du RGPD

Ils identifient, notamment l'Ifis et L'Esiee, **la nécessité d'avoir des ingénieurs formés sur ces sujets pour structurer les projets et process intégrant des évolutions réglementaires d'envergure**. Les cursus et parcours de formation intègrent actuellement ces enjeux, certains établissements ont développé des relations de partenariat fortes avec les industries, par la création de modules dédiés. Pour beaucoup, ces nouveaux besoins font plutôt l'objet d'enseignements de découverte ou d'ouverture.



## Une offre de formation réglementaire et compliance structurée, qui reste cependant à développer

La formation initiale aux affaires réglementaires, intégrée de longue date parmi les fondamentaux des industries de santé, semble bien structurée, avec de nombreux masters de droit existants sur l'ensemble du territoire.

Les masters et formations en éthique et compliance sont quant à eux plus restreints et non spécifiques aux industries de santé, même s'ils peuvent intégrer les enjeux du secteur dans leurs enseignements.

Formations diplômantes	Formations courtes certifiantes	Modules de formation courts / E-learning
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masters de droit généralistes intégrant le droit de la santé (Université de Nantes, Université de Lille, Université Cézanne Aix-Marseille, Université Lyon 2...)</li> <li>• Masters de droit spécialisés en santé (Université de Nice, Université Paris 8, Université Paris Descartes, Université de Tours, Université de Saint-Etienne, Université Paris Cité, Université de Picardie, Université de Poitiers, Université de Strasbourg, Université de Rennes EHESP...)</li> <li>• Masters droit et éthique / compliance (Cergy Pontoise, Lyon 2, Paris-Dauphine PSL, Paris Saclay)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DU Affaires réglementaires des dispositifs médicaux (Université de Paris)</li> <li>• DU Santé, Droit et société (Université de Paris Descartes)</li> <li>• DEUST droit, économie, gestion spécialité technologie de l'organisation dans les professions de santé (Université de pharmacie de Lille)</li> <li>• Certificat éthique et santé publique (EHESP)</li> <li>• EMFPS</li> <li>• IFIS</li> <li>• Cefira</li> <li>• AFNOR</li> <li>• DU Compliance (Université Panthéon Assas, Faculté de Droit de l'Université Catholique de Lille)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IFIS</li> <li>• Wolters Kluwers</li> <li>• MOOC CFA Leem Apprentissage</li> <li>• Institut du Droit de la Santé (masterclass IA et droit de la santé)</li> </ul>

Les entretiens réalisés avec les organismes de formation ont en outre mis en avant **l'existence d'une demande des professionnels expérimentés pour suivre des formations en affaires réglementaires afin d'évoluer au sein du secteur** (environ 200 à 250 dossiers reçus par an notamment par le master affaires réglementaires de Paris-Saclay).

**=> La réponse pourrait passer par la création de nouveaux DU ou certifications.**

En outre, du fait de la place croissante des normes et réglementations, **les professionnels en poste doivent pouvoir accéder facilement à des modules courts en formation continue, pour s'approprier les grandes réformes qui concernent leur industrie**, cette accessibilité pouvant varier selon les lois et normes concernées. On relève notamment actuellement un **manque sur la nouvelle réglementation vétérinaire.**

# ENJEUX ET OFFRE DE FORMATION

## Des enjeux de spécialisation autour de la réglementation liée au digital et aux données personnelles

Les entretiens réalisés ont mis en exergue deux grands enjeux en matière juridique et réglementaire autour du digital :

- L'application du RGPD
- La sécurisation des projets et des contrats intégrant des enjeux liés à la data

### → Protection des données personnelles

Les formations initiales intègrent actuellement systématiquement les enjeux liés à la réglementation en matière de données personnelles. Néanmoins, le niveau d'expertise peut varier très fortement d'une école à l'autre.

Des masters spécialisés en droit du numérique se développent, mais non dédiés spécifiquement à la santé, avec l'enjeu de les faire connaître auprès des pharmaciens, vétérinaires, médecins ou ingénieurs souhaitant valider un double parcours.

Pour assurer la professionnalisation des collaborateurs expérimentés, des formations courtes diplômantes ou certifiantes spécifiques sont à privilégier.

#### Formations généralistes

- Masters droit du numérique (Université Paris Cité, Université Paris-Sorbonne, Université Panthéon-Assas, Université de la Rochelle, Université de Caen Normandie)
- Certifications DPO (APAVE, Bureau Veritas, Cnam, M2i, RGPD Académie, AFNOR, PLB, Ucly, Icadémie ....)
- DU DPO (Université Technologique de Troyes, Université de Bordeaux, Université Panthéon-Assas, Université d'Evry, Université de Montpellier...)

#### Formations spécifiques aux industries de santé

- Master Droit de la Santé, numérique et IA (Université Paris 8)
- DU Protections des données personnelles dans l'industrie pharmaceutique
- Formations courtes : Formation et santé, M2i, Impact RGPD...

### → Impact des projets sur les questions liées aux données personnelles

La place du digital, et la présence des données personnelles à tous les niveaux de l'entreprise (recherche sur les données patients, utilisation des données en marketing et commercialisation, collecte des données par les Dispositifs Médicaux Connectés...), nécessite **d'impliquer les professionnels des affaires réglementaires, du juridique et de la compliance dans les projets.**

Au-delà de la maîtrise des aspects juridiques, il est donc important **de développer des compétences en gestion de projet.** Pour l'Ifis et l'ESIEE, la structuration des aspects liés à la réglementation du digital doit s'appuyer dans un premier temps sur des profils d'ingénieurs pour ensuite être gérés par les services affaires réglementaires.

**Des formations courtes**, là encore généralistes, peuvent être suivies pour construire et piloter ces projets (Daloz Formation, Elegia, Cegos, Lamy, WK formation...), **mais mériteraient d'être co-construites** pour réellement intégrer les spécificités des industries de santé.

## E-Santé

Au-delà des spécificités liés à la maintenance, les besoins de montée en compétences liés à l'IA irriguent l'ensemble des métiers de l'étude. **Les besoins portent notamment sur la e-santé**, notamment les dispositifs médicaux connectés, et sur les enjeux d'interopérabilité associés.

Formations diplômantes	Formations courtes certifiantes	Modules de formation courts / E-learning
<ul style="list-style-type: none"><li>• Formations d'ingénieurs, spécialité e-santé (ESIEE Paris, EPITA Paris, ISEN Lille et Polytech Lyon avec option connectivité des DM, Isen Méditerranée)</li><li>• Parcours Biotech et Santé : robotique médicale, biomécanique, numérique (ESME)</li><li>• Master Ingénierie de la Santé option Connected Medical Device - Polytech Lyon</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• DU E-santé et médecine connectée (Université Paris-Descartes)</li><li>• DU Digital Health (Université Paris Sud)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conseil Formation Santé (GRIEPS)</li><li>• Formations Phast &amp; Interop'Santé</li><li>• Interopérabilité en santé (Kereval)</li><li>• MOOC E-santé (my-mooc.com)</li><li>• MOOC E-Sante (FORMATICSanté)</li><li>• MOOC Interopérabilité de (ANS)</li><li>• MOOCs interopérabilité et connectivité des objets</li></ul>

Sur ces sujets, **l'offre reste à enrichir pour disposer d'experts pouvant porter l'innovation dans les entreprises du secteur**. Toutefois, il existe des modules courts permettant d'acculturer rapidement les collaborateurs aux défis à relever et au potentiel de développement qu'ils peuvent représenter, mais aussi aux impacts sur la conduite des activités dans les différents services. .





## Intelligence artificielle

Plus largement, **les enjeux d'adaptation des métiers portent très largement sur la data, avec 3 dimensions majeures :**

- La génération et la captation des données biologiques et médicales
- Le stockage des données (sécurité et réseaux de données de santé)
- La technique statistique et l'IA (transformation de l'information en connaissance)

**Les profils spécialisés en data science sont particulièrement recherchés sur l'ensemble des secteurs d'activité, avec une offre en développement mais encore insuffisante pour répondre à la demande.** Les parcours spécialisés en santé peuvent répondre en partie aux besoins. Néanmoins, on constate un manque de formations certifiantes pour les professionnels déjà en poste ayant à intégrer ces enjeux.

Formations diplômantes	Formations courtes certifiantes	Modules de formation courts / E-learning
<ul style="list-style-type: none"><li>• Masters spécialisés en santé : Sciences des Données de Santé (Paris-Saclay) ; Statistique, modélisation et science des données en santé (Université Paris-Sorbonne) ; Ingénierie de la santé spécialité Data Science (Université de Lille) ; Technologies de l'information pour la Santé (ESIR) ; Santé publique parcours Science des données en santé (Université de Rennes 1) ; Santé publique parcours Données massives en santé (Université de Paris) ; Data science – parcours données biologiques et numériques (Université d'Angers) ; Data Science Santé Assurance Finance (CFA – EVE)</li><li>• Masters data science (IA School, ENSAE Paris, Université Paris-Saclay, IPSSI, Polytechnique, ESSEC, Paris Sorbonne, Université d'Aix-Marseille...)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• DE (Diplôme d'Établissement) Expert PMSI et praticien (EHESP)</li><li>• Certification Data Science (Mines Paris Tech, Polytechnique, Dauphine PSL...)</li><li>• DU Data Science (IAE Paris Sorbonne, IUT de Paris Seine, Université de Montpellier 3)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cycles spécialisés et sessions courtes (EHESP)</li><li>• Science des données et santé (my-mooc.com)</li><li>• Data Science Starter Programm (Polytechnique)</li></ul>



## Cybersécurité

La cybersécurité est actuellement un des métiers les plus en tension sur l'ensemble des secteurs, en explosion depuis la crise du Covid (Apec).

Si le secteur des industries de santé, à l'instar d'autres secteurs, doit gagner en maturité sur le sujet, les enjeux sont prégnants :

- Pour sécuriser les données des patients
- Pour lutter contre le vol des formules de médicaments
- Pour éviter le rançonnage (avec des conséquences potentiellement dramatiques pour la vie des patients, à plus forte raison en cas d'attaque sur un hôpital)

Formations diplômantes	Formations courtes certifiantes	Modules de formation courts / E-learning
<ul style="list-style-type: none"><li>• Master informatique parcours cybersécurité et e-santé (Université Paris Cité)</li><li>• Bachelors Cybersécurité : Cybersécurité &amp; cloud (Doranco) Expert en ingénierie et cybersécurité des objets connectés (ESME) / Cybersécurité &amp; réseaux (ECE) / Cybersécurité (IPSI) / Cybersecurité et ethical hacking (EFREI) / Ingénierie informatique et cybersécurité (ESAIP) / Bachelor Cybersécurité – sécurité du numérique (Epita)</li><li>• Cybersecurity Business School à Lyon</li><li>• Masters cybersécurité : Centrale Supélec – IMT Atlantic / INSA Lyon / Université de Paris / EM Lyon / IMT Lille / UTT / ENSTA / Efrei / Université de Rennes 1</li><li>• Ingénieur en cybersécurité (AFORP)</li><li>• Parcours d'Excellence, majeure Cybersécurité (ESME)</li><li>• Diplôme d'ingénieur filière intelligence artificielle et cybersécurité (Esiee)</li><li>• MBA Cybersécurité – Ecole de Guerre Economique</li><li>• M2 Ingénieur spécialité Machine Learning, Communications &amp; Sécurité (Télécom Paris)</li><li>• Oteria Cyberschool (Bac +2 à Bac+5)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cyberuniversity – Analyste en cybersécurité : Certifications FOR508: Advanced Incident Response, Threat Hunting, and Digital Forensics / EC-Council Computer Hacking Forensic Investigation (CHFI)</li><li>• CNPP Cybersécurité : certifications Lead Implementer et Auditor ISO 27001</li><li>• Orsys Certifications ISO, CISSP, CISSO, CISA, CISM, EBIOS, Risk management</li><li>• Ecole Polytechnique – Sécurité des systèmes d'information – cybersécurité</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ironhack (formation 9 semaines)</li><li>• SecNumAcadémie –ANSSI : Mooc de sensibilisation pour tous</li><li>• Fun Mooc : défis et enjeux de la cybersécurité</li><li>• Lawpilots</li><li>• IB Formation</li></ul>





La formation se développe très fortement mais **l'ANSSI évalue la couverture des besoins en recrutement à seulement 25%, avec 88% des systèmes informatiques estimés à risques**. Selon le Cyber Campus, 15 000 postes sont actuellement à pourvoir avec des enjeux très forts d'attractivité des métiers, à la fois pour les faire connaître et en termes d'image.

Pour les industries de santé comme pour les autres secteurs, il existe un **double enjeu lié d'une part à la formalisation des besoins, d'autre part à l'identification du secteur par les jeunes diplômés, qui appelle à se faire connaître des établissements**.

## Diversifier les profils et communiquer sur les parcours métier


### Un défi en termes d'ouverture

La transformation des métiers fait apparaître le besoin de compétences nouvelles :

	Utilisation des outils numériques liés à l'activité / acculturation au digital
	Intégration du potentiel lié à l'IA pour accroître la performance des activités (apprentissage machine, IoT, réalité virtuelle et augmentée)
	Data Protection et Data Science : collecte, garantie de l'intégrité, stockage et traitement de la donnée
	Gestion de projet : structurer les projets liés au digital (compétences techniques et méthodes de gestion de projet)

Ces nouveaux besoins impliquent de diversifier les profils de recrutement :

- Vers des profils moins formation médicale pure, en privilégiant les **ingénieurs ou ingénieurs informatiques** pour analyser les enjeux stratégiques et structurer les projets
- Vers des **profils issus d'autres industries**, qui disposent des compétences techniques / métiers recherchées

 Une telle évolution nécessite toutefois de disposer de **modules de formations très opérationnels sur le fonctionnement spécifique des industries de santé** et de construire des parcours d'intégration permettant de bien appréhender les produits de chaque entreprise et les savoirs scientifiques et juridiques associés.

### Un travail d'image

Les profils liés à la data science et à la cybersécurité sont des profils rares et recherchés. A ce titre, il est essentiel de **faire valoir l'attractivité des carrières dans les industries de santé** pour qu'ils identifient le secteur comme un débouché, ce qui est peu le cas aujourd'hui :

- Par des **campagnes de communication** et/ou des interventions en direct de professionnels du secteur auprès des écoles et organismes de formation généralistes
- Par la mise en avant de la richesse des projets, missions et produits, et de la **finalité en matière de santé humaine** ou animale, qui peuvent répondre à la **quête de sens** de plus en plus prononcée sur le marché du travail
- Par la **présentation de la richesse des parcours professionnels possibles** au sein des industries de santé (innovation, mobilité....)

Ces préconisations s'appliquent aussi aux métiers de l'assurance qualité et de la maintenance, qui peuvent rencontrer des difficultés accrues à trouver des candidats poly-compétents

transfert de compétences  
micro learning formation initiale  
retention fidelisation compétences formation  
**digital data recrutement**  
acculturation attractivité fidelisation  
marge concurrence évolution très rapide  
gestion des carrières montée en compétences  
programmatisation transformation

## Construire des relations pérennes avec les écoles

### Des écoles à l'écoute des remontées entreprises....

Les écoles et organismes de formation rencontrés dans le cadre des entretiens sont tous particulièrement attentifs aux remontées terrain pour construire et faire évoluer leur enseignement :

- Par les **échanges avec les tuteurs ou responsables des étudiants lorsqu'ils sont en stage ou en apprentissage**, qui peuvent conduire à intégrer des modules spécifiques, aussi bien liés aux soft skills qu'à des compétences techniques
- Pour la formation continue : par les problématiques remontées lors des sessions de formation
- Par les **réseaux d'entreprises partenaires** du cursus et/ou de l'établissement : le degré de structuration du réseau peut toutefois nettement différer d'un établissement à l'autre
- Par le mode de fonctionnement lui-même avec des **instances spécifiquement dédiées aux entreprises** :
  - à titre d'exemple, l'ESTBB construit historiquement tous ses programmes avec son réseau de partenaires et les fait valider lors de son conseil de perfectionnement qui intègre les entreprises ; l'ESIEE conduit des réunions régulières des enseignants-chercheurs, des vacataires et des industriels du secteur

### ...qui constituent autant d'opportunités pour les industries de santé





Selon les établissements de formation rencontrés, les entreprises du secteur peuvent se faire connaître et faire remonter leurs besoins en compétences

- Par la diffusion de leurs offres de stage et d'apprentissage et par l'implication dans la relation avec l'école lorsqu'elles intègrent des stagiaires ou des apprentis
- Par le **contact avec les responsables pédagogiques** des licences, bachelors ou masters pour venir donner une illustration concrète aux étudiants
- **Par la participation aux instances lorsqu'elles existent**, et le cas échéant à la construction des nouveaux modules ou filières. Les établissements apprécient à ce titre la présence de petites entreprises, souvent plus agiles

## Interroger et adapter les modes de formation

### Un ciblage efficace des besoins

Face aux besoins accrus en compétences, il est primordial, au-delà du développement de licences ou masters spécialisés, de disposer d'une **offre diversifiée de formation continue** avec :

	Des e-learning ou des formats courts interactifs (2h à 0,5 jour) pour des questions très spécifiques : présentation d'une nouvelle réglementation, résolution de problème, outil d'amélioration continue
	Des formations continues « classiques » ou « blended » pour approfondir ses connaissances ou expérimenter (business case, simulation...)
	Des formations de type DU (diplôme Universitaire) pour faciliter les mobilités vers d'autres métiers
	Des certifications (CQP, titres RNCP) pour valider la maîtrise de certaines techniques

Les politiques de GEPP des industries de santé doivent permettre de définir avec précision les besoins pour optimiser le plan de formation.

### Des initiatives émergentes de formation par l'IA

A titre d'illustration sur les offres émergentes sur d'autres types de fonctions, le recours aux jumeaux numériques pour la formation interne des professionnels de la maintenance tend à se développer.

Mais **des plateformes plus ambitieuses s'appuyant sur la réalité virtuelle**, certainement appelées à se développer, voient le jour :

→ Learning Metasystem, premier hôpital virtuel en métaverse, lancé par la startup Simango : [Présentation](#)



→ IT'M Factory, plateforme collaborative virtuelle de l'UIMM, construite entre le CFAI Loire et l'Institut Henri Fayol de l'Ecole des Mines de Saint Etienne : [Présentation](#)

→ DIWII, lancée par Quaternaire et l'Ecole des Mines de Saint-Etienne, plateforme physique et numérique représentant en vraie grandeur une PME de l'industrie du futur, avec ses processus industriels et ses fonctions support : [Présentation](#)

Ces initiatives permettent à la fois de faciliter l'accès à la formation à un plus grand nombre de professionnels de santé, mais aussi de permettre la rencontre et la cross-fertilisation des savoirs entre acteurs.

Mais de telles applications aux fonction de la conformité réglementaire ne sont pas encore d'actualité.

## Contribuer à la structuration de l'offre au niveau de la branche

### Créer des modules de formation ou des certifications

L'identification de l'offre a permis de mettre en exergue des besoins sur lesquels il n'existe pas ou peu de parcours dédiés aux industries de santé :

- La protection des données personnelles pour la recherche clinique et des données patients
- La cybersécurité

D'une manière générale, face à la « guerre des talents » autour de ces métiers, **la mise en place d'une offre spécifique par la branche peut aider les entreprises, notamment les PME, à assurer la montée en compétences de leurs collaborateurs.**

La création par le Leem de l'Académie du Digital en Santé, visant à former 100 000 acteurs de la filière autour du digital, constitue une première initiative.

Elle pourrait être complétée par l'apport du SNITEM et de l'UNION pour co-construire des modules avec leurs adhérents, voire créer un CQP sur le digital en santé.

### Constituer un réseau d'experts mobilisables par les industries de santé

Le Leem, le SNITEM et l'Union organisent ou participent très régulièrement à des événements et salons. Ils disposent ainsi d'un vaste réseau qui pourrait être structuré, pour permettre à leurs adhérents d'identifier des experts pour les formations internes.

En outre, des laboratoires de recherche spécialisés, pourraient permettre aux industriels de faire appel à leur expertises. Parmi eux, on trouve notamment :

- CERDI Paris Saclay, Centre d'Etudes et de Recherche en Droit de l'immatériel
- L'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes
- LS2N : laboratoire des Sciences du Numérique de Nantes
- AIDD4H, LabCom d'Intelligence Artificielle pour la découverte de nouveaux médicaments
- LaTIM - Laboratoire de traitement de l'information médicale de l'Université de Bretagne Occidentale (UBO), de l'IMT Atlantique associant le CHRU de Brest
- LIMICS Laboratoire d'Informatique Médicale et d'Ingénierie des Connaissances en e-Santé de l'Université Paris-Sorbonne
- LITIS Laboratoire d'Interopérabilité Traitement et Intégration des données massives en Santé de l'Université de Rennes 1







## Favoriser les partenariats institutionnels

### Sur le numérique : faire connaître les IRT (Instituts de Recherche Technologiques)

Dans le cadre des Investissements d'Avenir, 8 IRT ont été labellisés en 2018 pour organiser et piloter des activités de recherche technologique orientées "marché" répondant aux besoins des entreprises.

Leurs missions, s'appuyant sur la collaboration des acteurs publics et privés, sont en adéquation avec les enjeux de transformation et des industries de santé :

	Piloter des programmes de recherche couplés à des plateformes technologiques.
	Effectuer des travaux de recherche et développement orientés vers les besoins des marchés au meilleur niveau (national ou international)
	<b>Contribuer à l'ingénierie des formations</b> initiales et continues.
	Valoriser les résultats des programmes au plan économique

Deux IRT ont pour mission d'accompagner les entreprises dans l'intégration des enjeux liés au digital :

**Systemx**, dédié à l'ingénierie numérique des systèmes du futur, qui fonctionne sur la colocalisation des talents et la mutualisation des compétences et des plateformes

**b com**, dédié aux images et aux technologies du numérique : IA, réalité augmentée et réalité virtuelle, cybersécurité, 5G&IoT, traitement images & sons, technologies cognitives, ingénieries avancées

### Sur la Cybersécurité : intégrer le Campus Cyber



Inauguré en février 2022, le Campus Cyber, initié par le président de la République permet d'accueillir sur un même site des entreprises (grands groupes, PME), des services de l'État, des organismes de formation, des acteurs de la recherche et des associations.

Sa raison d'être est de fédérer les acteurs, à la fois pour répondre aux besoins de compétences et pour faire rayonner la France en matière de cybersécurité.

Rencontré dans le cadre des entretiens, son Directeur Général Délégué a mis en exergue la volonté de travailler collectivement avec les OPCO pour contribuer au développement et à l'attractivité des formations et des nombreux postes à pourvoir à tous les niveaux (des Bac pro aux masters).

# Remerciements







Nous remercions l'ensemble des sociétés, organisations, et acteurs ayant participé à cette étude d'avoir partagé leur vision des transformations des fonctions de la conformité réglementaire, qu'elles soient actuelles ou futures.

## Entreprises participantes :

