

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

SYNTHESE DU RAPPORT D'ETUDE



ARTHUR HUNT CONSULTING
HR for Human

OBJECTIFS ET ENJEUX DE L'ETUDE



L'objectif de cette étude est :

d'accompagner les transformations de compétences liées aux évolutions technologiques, en enrichissant les référentiels métiers existants des industries de santé (médicament humain, médicament vétérinaire / Diagnostic In Vitro, et Dispositif Médical) pour les « fonctions de la conformité réglementaire » (comprenant les métiers juridique, compliance, réglementaire, vigilance sanitaire et assurance qualité).

Pour cela les enjeux sont de :

- ➔ Comprendre les **enjeux qui pèsent sur ces fonctions** au sein de l'écosystème des industries de santé
- ➔ Analyser les **impacts directs et indirects** des évolutions technologiques, en termes d'activités et de compétences
- ➔ Analyser **les nécessités d'évolution en termes de postes et de formation**

LIVRABLES



Fiches
métiers



Référentiel de
compétences



Rapport
d'étude



Synthèse
de l'étude

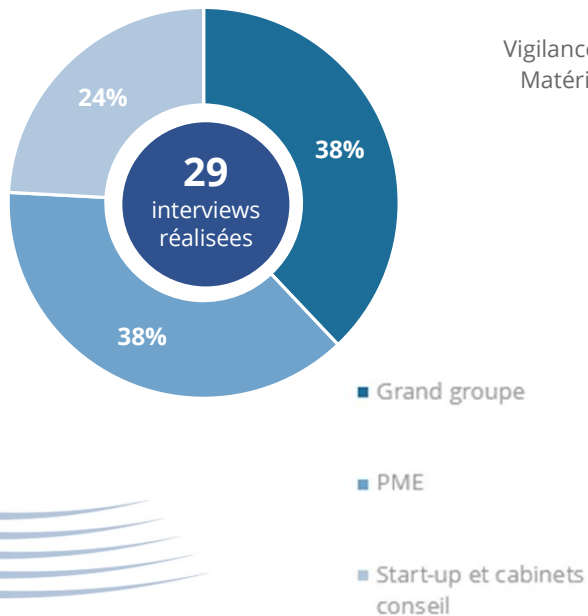


Vidéo en
motion design

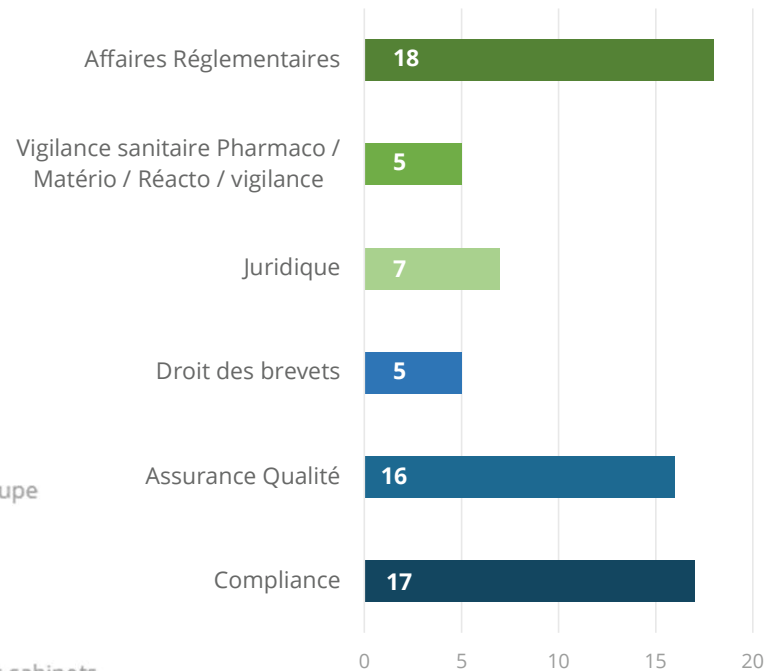
PANEL D'ACTEURS INTERVIEWES

Une étude qualitative terrain a été menée auprès des acteurs clés du domaine

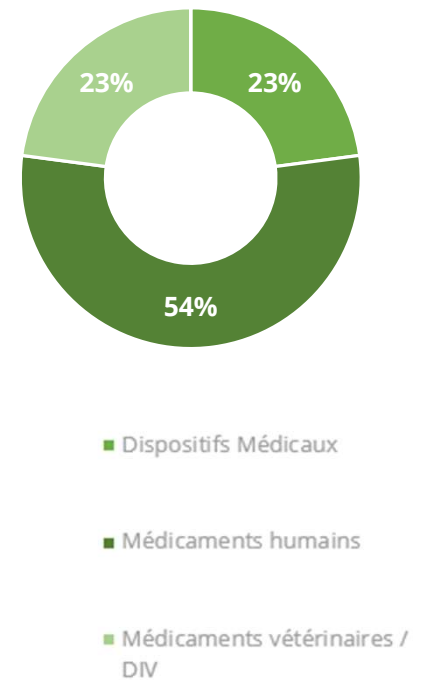
Répartition des interviews par taille d'entreprise



Fonctions représentées :



Répartition des interviews par catégories d'entreprise



PAYSAGE DES EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES

4

TECHNOLOGIES MATURES

Digitalisation
Cloud
Robotisation / Automatisation

TECHNOLOGIES EN DEVELOPPEMENT

Big Data
Cybersécurité / Data intégrité
IoT

TECHNOLOGIES EN EMERGENCE

Simulation numérique
Réalité virtuelle / augmentée
Intelligence artificielle

Ces avancées technologiques supposent un accompagnement, des évolutions fortes pour aller vers la **santé numérique**.

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.

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.

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

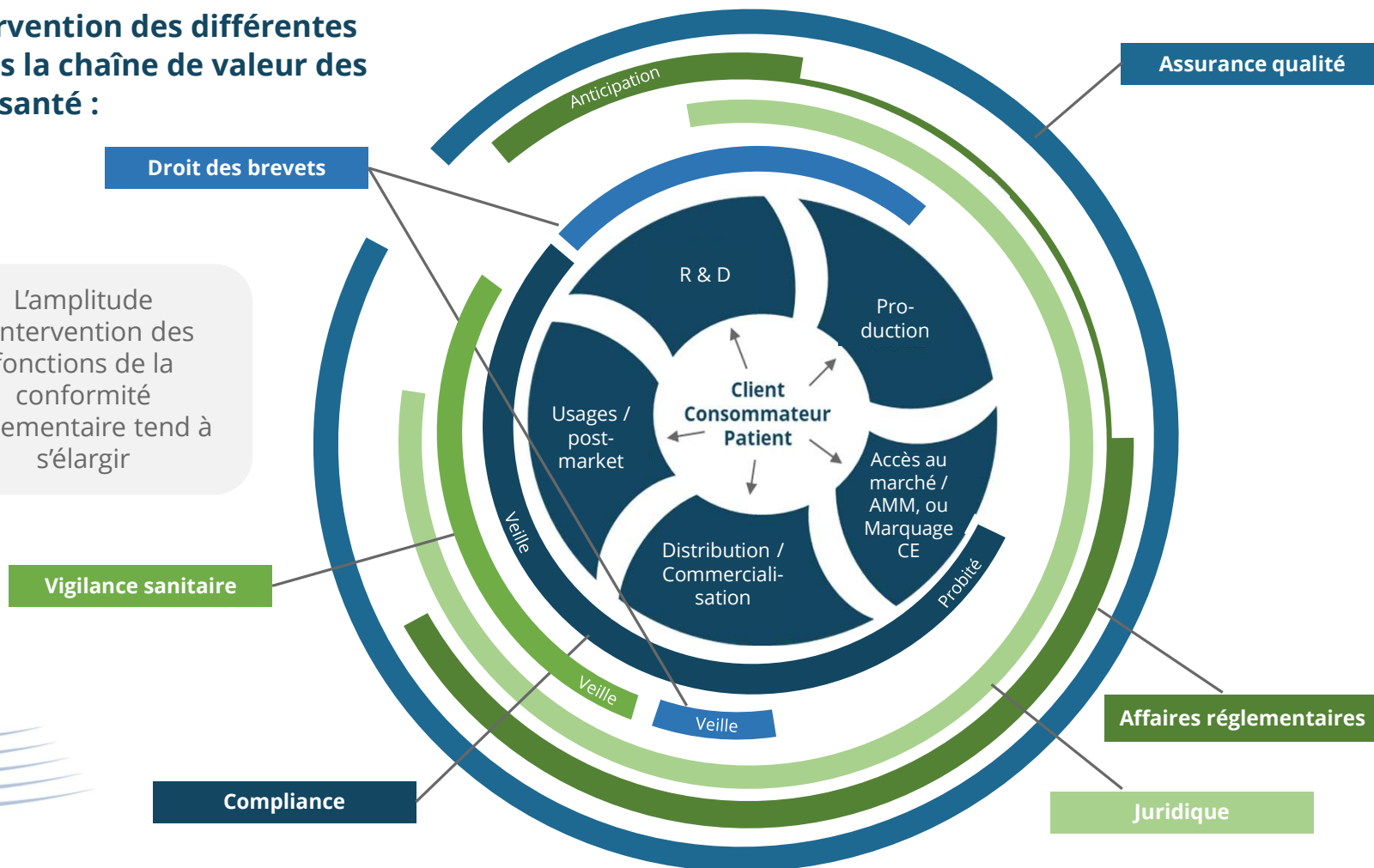
- Leur impact en matière d'activité (en quoi les technologies modifient la manière dont le métier est réalisé)
- Leur impact en matière de compétences (en mutation, en développement, émergente)

ENJEUX ET IMPACTS SUR LES METIERS

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



L'amplitude d'intervention des fonctions de la conformité réglementaire tend à s'élargir



COMPETENCES IDENTIFIEES FACE AUX EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES

6

Vers des fonctions plus transverses et stratégiques avec la nécessité de comprendre les enjeux technologiques impliqués et de travailler plus en amont et plus en lien avec d'autres fonctions (R&D notamment)

| 16 compétences transverses

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

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

PERIMETRE METIER ET MODIFICATIONS REALISEES



Liste des métiers concernés par l'étude :

Affaires Réglementaires

Responsable des affaires réglementaires

Chargé(e) d'affaires réglementaires

Responsable de la Veille Réglementaire et Normative

Mise à jour de 15 fiches métiers

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

Création d'une nouvelle fiche métier



Data Protection Officer

Autres appellations :

- Data manager
- Spécialiste Data intégrité

Déclinées pour le médicament humain, le médicament vétérinaire / le Diagnostic In Vitro, et le Dispositif médical

MISE A JOUR DES FICHES METIERS - ILLUSTRATION



Les fiches métiers ont été mises à jour en lien avec les évolutions constatées.

Des modifications ont ainsi été apportées sur :

- La mission générale
- Les activités métier
- Les compétences métiers et transversales
- Les évolutions du métier

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



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.

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



- 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

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)

COMPETENCES METIERS ET TRANSVERSES - ILLUSTRATION

Un travail approfondi a été réalisé sur les **compétences nouvelles et/ou renforcées** des métiers de la conformité réglementaire dans les industries de santé

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.

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.

METIERS

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.

ILLUSTRATION

STRATEGIES A ADOPTER EN TERMES DE FORMATION



Des propositions ont été faites en ce qui concerne les stratégies à adopter en termes de formation, pour accompagner ces évolutions technologiques

Construire des relations pérennes avec les écoles

Diversifier les profils et communiquer sur les parcours métier

Interroger et adapter les modes de formation

Favoriser les partenariats institutionnels

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



OÙ TROUVER L'ETUDE ?

Pour lire le rapport d'étude complet et consulter les fiches métiers, rendez-vous sur :

www.leem.org

www.snitem.fr

www.observatoire-fc2pv.fr



ARTHUR HUNT CONSULTING
— HR for Human —