



PRODUCTION

Développement industriel

leem
les entreprises
du médicament

Responsable de développement industriel

Le/la responsable de développement industriel met en place des projets de développement industriel et/ou d'optimisation des process. Il/elle évalue et gère les moyens humains et matériels nécessaires à la réalisation de ces projets dans le respect des référentiels qualité, des règles d'hygiène et de sécurité, des délais et des coûts.

Il/elle intervient de la phase de conception à la réalisation sur la mise en production d'un nouveau produit, d'un nouvel outil, ou l'amélioration des méthodes et procédés industriels.

ACTIVITÉS

Gestion de projet complexe

- Analyse des demandes clients internes
- Audit, analyse et proposition de mesures d'amélioration du process et des méthodes
- Réalisation ou supervision d'études d'opportunité et faisabilité technique
- Elaboration du cahier des charges pour les fournisseurs ou des prestataires externes et coordination de leurs interventions
- Respect des délais, niveaux de qualité, coûts et conformité
- Evaluation et optimisation de l'allocation des moyens / ressources (humains, financiers, délais, matériels...) en fonction de la stratégie de développement, dans le respect des dispositions réglementaires
- Proposition et participation à la détermination des outils de suivi d'activité et des outils d'analyse de l'évaluation de la performance des équipements
- Organisation, planification et suivi de l'avancement des différentes étapes d'un projet de développement industriel, en relation avec les équipes concernées

Validation et suivi des process

- Conception des protocoles de validation, des instructions de production, des procédures et des modes opératoires
- Mise en place des équipements pilotes et industriels (choix des matériels, technologies et des équipements)
- Suivi du transfert ou de la mise en œuvre des procédés en production
- Proposition et mise en œuvre d'actions visant à l'amélioration continue des procédés existants
- Interprétation et présentation des résultats de validations pilotes et choix des solutions les plus adaptées

Contrôle qualité, technique et réglementaire

- Contrôle de la mise à jour des dossiers de fabrication et des dossiers techniques des équipements
- Coordination et contrôle de la fabrication des lots, pièces et/ ou matériels pilotes (mise en œuvre du procédé)
- Contrôle de l'application de la réglementation en matière de production et des règles d'hygiène et de sécurité
- Rédaction des rapports de développement industriel, notamment le rapport final de validation

Coordination et formation

- Coordination des activités avec les autres services de R&D, fabrication, méthodes, maintenance industrielle, QEHS, logistique et marketing
- Participation à une veille industrielle sur les technologies et process
- Accompagnement en formation technique et sélection des prestataires externes



Profil de recrutement :

Métier ouvert aux profils expérimentés en tant qu'ingénieur(e) process et méthodes ou qualité ou bureau d'études



Formations

Parcours recommandés

- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Diplôme d'Etat de docteur vétérinaire
- Diplôme d'école d'ingénieur
- Master universitaire scientifique

Pour aller plus loin : <http://www.imfis.fr>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable méthodes
- Directeur/trice qualité

Hors filière métier :

- Responsable qualité
- Responsable Environnement Hygiène Sécurité

Pour aller plus loin :

<http://www.macarrieredanslapharma.org/>



Autres appellations :

- Responsable du service méthodes et industrialisation
- Responsable industrialisation
- Responsable technologies et procédés
- Responsable coordination et application industrielle
- Responsable développement process

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Maîtriser les techniques de gestion de projet
- Savoir définir des priorités d'action et d'allocation de moyens/ ressources / délais
- Gérer et manager une équipe
- Savoir travailler en équipe pluridisciplinaire dans un environnement matriciel
- Être force de conviction
- Être capable de transmettre des compétences par une démarche d'information-formation
- Savoir communiquer efficacement
- Savoir formaliser un cahier des charges
- Maîtriser les tableurs Excel
- Manager le changement sur son périmètre (accompagner la transformation)

Anglais

- Comprendre un long discours même s'il n'est pas clairement structuré
- Comprendre des textes factuels ou techniques ou scientifiques
- S'exprimer spontanément et couramment sans chercher ses mots.
- Utiliser la langue de manière souple et efficace pour des relations sociales ou professionnelles
- Exprimer ses idées et opinions avec précision et lier ses interventions à celles des interlocuteurs
- Présenter des descriptions claires et détaillées de sujets complexes, en intégrant des thèmes qui leur sont liés, en développant certains points
- Ecrire sur des sujets complexes dans une présentation ou un rapport, en soulignant les points importants



Métier

- Piloter des projets de développement industriel complexes
- Savoir anticiper, détecter et interpréter des difficultés techniques
- Analyser et exploiter les résultats des essais de développement industriel
- Évaluer la fiabilité et la reproductibilité des procédés de développement industriel
- Négocier des délais, des moyens avec les sous-traitances et/ ou avec les fournisseurs
- Maîtriser l'informatique industrielle et savoir analyser et exploiter les données informatiques issues des équipements de production
- Maîtriser la gestion des coûts d'un projet
- Connaître les règles applicables en matière d'EHS
- Avoir des connaissances en cybersécurité
- Analyser des données infrastructures
- Maîtriser les procédés de fabrication
- Maîtriser la gestion des coûts d'un projet
- Analyser des données infrastructures
- Maîtriser les procédés de fabrication

L'une des évolutions majeures du développement industriel concerne l'automatisation et la robotisation de la production visant à faciliter les tâches pour les salariés et à sécuriser la production. L'émergence rapide des biomédicaments devrait accélérer le passage à l'industrie du futur dans le secteur. Cette robotisation / automatisation croissante se traduit par une mobilisation accrue des équipes de développement industriel et méthodes à la fois pour identifier les technologies pertinentes pour l'optimisation de l'activité et pour repenser dans leur ensemble les processus de production lors de l'intégration de nouveaux équipements, en particulier de robots. En outre, l'essor de la bioproduction et l'évolution rapide des technologies dédiées oblige d'actualiser ses connaissances sur les solutions techniques existantes.

Les outils de suivi de l'activité et les outils d'analyse évoluent eux aussi, impliquant une connaissance des outils d'aide à la prise de décision à travers la manipulation de données (Big Data et IA) pour être force de proposition. L'intégration toujours plus forte des outils digitaux et des capteurs sur la chaîne de production peuvent générer des risques en termes de sécurité informatique ou de protection des données nécessitant une sensibilisation à la cybersécurité.

Le développement industriel doit également intégrer des contraintes réglementaires et environnementales qui montent en puissance, nécessitant une coordination renforcée entre les métiers de production et de la R&D pour répondre aux enjeux de développement des produits de santé.

Le rôle du/de la responsable de développement industriel devient de plus en plus stratégique pour identifier et saisir les opportunités liées à ces technologies, tout en intégrant les exigences réglementaires en matière de qualité, d'hygiène, de sécurité et d'environnement. Le/la responsable de développement industriel spécialisé(e) dans la bioproduction dispose de compétences clés et rares en raison de l'essor des biotechnologies. Il/elle doit être en veille et développer ses compétences liées à la digitalisation des process et des équipements.

