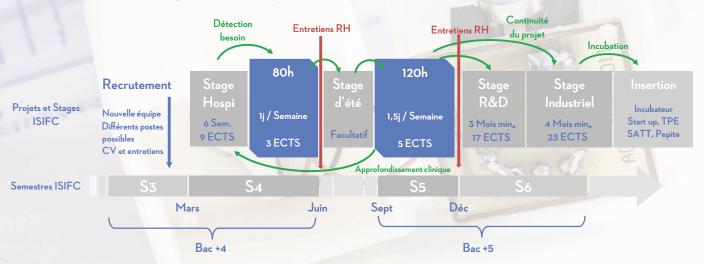
LE CONCEPT PÉDAGOGIQUE



S'intégrant dans la maquette pédagogique de l'ISIFC (avec Cellule R&D et Stratégie Industrielle), Biotika® est un module d'enseignement en intraprenariat et entreprenariat de 200 heures de formation. Il s'agit d'une mise en situation réelle d'exercice professionnel. Depuis 2006, Biotika® est une entreprise de statut juridique universitaire, interne à l'ISIFC. Elle est à but non lucratif et éligible au Crédit Impôt Recherche.



LES SPÉCIFICITÉS DU MODULE

L'équipe pédagogique constitue l'équipe de direction de l'entreprise (personnel salarié de l'ISIFC). Elle planifie des événements (revue de lancement de projets, comités projets, comité de direction, assemblée générale, audit qualité, formations internes, salons...). Les résultats de la société et des « personnels élèves » sont évalués selon des **procédures RH** et **pilotage**. Un **bilan de l'activité** est soumis chaque fin de semestre à la direction de Biotika® et aux collaborateurs du CHRU de Besançon et clients externes afin de préparer le passage de relai.

Les élèves conduisent de réels projets liés au développement de produits innovants pour la santé ou de services techniques, cliniques, qualité et réglementaires pour des tiers. L'emploi du temps du \$4 puis du \$5 de l'ISIFC est aménagé en conséquence pour 80 heures (mars à fin juin) puis 120 heures (septembre à début décembre) par étudiant.

Chaque semestre, un organigramme d'entreprise est proposé avec des postes et des missions à pourvoir dans les domaines : R&D, qualité, affaires réglementaires, achat et marketing. Les élèves répondent à une campagne de recrutement « réelle » puis intègrent leurs fonctions au sein de Biotika".

Afin d'assurer la continuité dans la conduite des projets, des stages ou un transfert au sein du module cellule R&D sont régulièrement envisagés.



LES OBJECTIFS POUR L'ÉTUDIANTE

- Détecter des besoins d'innovation lors du stage hospitalier de février/mars
- ▶ Inciter à l'entreprenariat et l'« intraprenariat »
- Faire découvrir les diverses facettes du métier d'ingénieur biomédical
- Familiariser les élèves avec les logiques industrielles
- Favoriser l'insertion au monde socio-économique en renforçant la culture dentreprise
- Appliquer les méthodes d'innovation (lean start-up, design thinking, etc.)

LES OBJECTIFS DE L'ENTREPRISE

Biotika® possède ses propres objectifs en tant qu'entreprise :

- Développer des dispositifs médicaux :
 - Développement et validation (par simulations expérimentales ou numériques) de démonstrateurs dans le but :
 - D'apporter les preuves de faisabilités scientiflques et précliniques
 - De créer de nouveaux dispositifs médicaux
 - De favoriser des actions solidaires en santé (Hacking Health)
 - Assistance technique, clinique, qualité et réglementaire sur des projets liés au secteur de la santé.
- ▶ Initier et accélérer le transfert de la recherche vers l'industrie
- Assurer la capitalisation des savoirs faire et des données de Biotika[®]

Les objectifs sont de développer chaque année au moins 1 nouveau projet interne (détecté par un e étudiant e de l'ISIFC) 3 nouveaux projets d assistance à des clients externes, de respecter les délais des livrables et de réaliser au moins 10 actes de publication ou de communication mettant en avant Biotika*/an.

LES POSTES ÉTUDIANTES

CHEF·FE·S DE PROJET (environ 5-6 par an)

Description: Ils (ou elles) sont responsables du développement technique de produits médicaux innovants et mènent des études (R&D, clinique, réglementaire ou marketing) pour des tiers. En partant du cahier des charges, ils (ou elles) coordonnent les projets et vont jusqu'à la validation en garantissant la réception et la qualité des livrables auprès des client.e.s internes/externes. Ils (ou elles) sont pilotérers par le directeur projet.

Leurs missions consistent à analyser le besoin, être l'interface direct avec le (ou la client.e), rédiger et valider le dossiers techniques, manager, réaliser des rapports réguliers sur l'avancement du projet auprès de la direction et des client.e.s, suivre la réalisation technique des maquettes/prototypes ou des études, assurer la documentation générale des projets et les livrables au client.e et enfin évaluer les ingénieur.e.s R&D sur leur capacité à réaliser.

Qualités: patience / anticipation / organisation / communication / écoute / engagement / autonomie

INGENIEUR·E·S R&D (environ 10-15 par an)

Description: Ils (ou elles) participent au développement technique et scientifique des produits et études de l'entreprise (clinique, R&D, réglementaire) du cahier des charges jusqu'à la validation technique et clinique auprès des client.e.s.

Leurs missions sont d'étudier la faisabilité, réaliser la conception assistée par ordinateur et réaliser des sous-systèmes, étudier et calculer des modèles numériques, rédiger et mettre en uvre des protocoles de tests précliniques et sur banc d'essais, rédiger des documents projets et évaluer leur chef.fe de projet sur leur capacité à animer l'équipe et gérer le projet.

Qualités: pro activité / créativité / persévérance / technicité

INGENIEUR·E·S AFFAIRES REGLEMENTAIRES (environ 2-3 par an)

Description: Ils (ou elles) permettent de garantir la conformité des produits et services pour des tiers au regard des réglementations internationales en vigueur et de la mise en place du marquage CE.

Leurs missions consistent à assister les ingénieur e s R&D (ou clients externes) pour rédiger les dossiers techniques des DM selon le Règlement (UE) 2017/745, à mettre en place une veille réglementaire et normative et à se mettre en relation avec les organismes notifiés et certificateurs.

Qualités: rigueur / curiosité transversale / rédactionnel / autonomie

INGENIEUR·E·S QUALITÉ (environ 2-3 par an)

Description : lls (ou elles) contribuent à l'application des règles de l'entreprise Biotika®, au déploiement et au suivi du Système de Management de la

Leurs missions consistent à définir le système qualité de Biotika" (ou de clients externes) selon l'ISO 13485 et déployer le Système Qualité au sein de l'entreprise. Véritables interfaces avec les autres métiers, ils (ou elles) participent à l'évolution du SMQ, garantissent le respect de ses règles et assurent le suivi CAPA et les audits.

Qualités: pro activité / support / écoute / curiosité / organisation / rigueur / esprit de synthèse

INGENIEURE ASSURANCE QUALITE FOURNISSEUR (1 par an)

Description: Il (ou elle) est en étroite collaboration avec l'ingénieur Achat et garantit le suivi des fournisseurs (ou sous-traitants) et la validation des spécifications techniques qui les concernent.

Sa mission est d'effectuer le contrôle de la conformité à la réception des fournitures et services commandés, assurer le suivi de la conformité des instruments de mesure, évaluer les prestations des fournisseurs.

Qualités: patience / communication / organisation / rigueur

INGENIEURE ACHAT (1 par an)

Description : Il (ou elle) assiste la direction dans l'activité financière et comptable (recettes et dépenses), la logistique et le partenariat de Biotika®. Il (ou elle) collabore avec les services financiers de l'ISIFC et de la fondation FC Innov.

Sa mission est de faire des recommandations « achats » auprès des pôles R&D et AR, traiter l'ensemble des commandes d'approvisionnement et de logistique Biotika" auprès des fournisseurs et assurer le suivi des produits jusqu'à leur livraison, faire un reporting financier précis à la direction générale Biotika" et participer à la mise en place et au suivi des process « achats » au sein du SMQ.

Qualités: pro activité / support / écoute / rigueur

INGENIEUR·E·S MARKETING ET PROSPECTION (environ 2-3 par an)

Description: Ils (ou elles) définissent les stratégies Marketing, prospectent et se chargent de la communication.

Les missions sont d'intervenir dans des conventions d'affaires, des salons (Biofit, Medfit, rentrée du DM, Hacking Health, etc.) ou des congrès pour communiquer sur les projets, vendre des prestations et faire connaître l'ISIFC, gérer la communication en interne et externe sur les prestations de services d'assistance réglementaire, clinique et qualité et participer à la communication sur les réseaux sociaux de Biotika°. Ils (ou elles) peuvent travailler sur des dossiers marketing pour des tiers.

Qualités: communication / enthousiasme / aisance / curiosité / autonomie

