



# Chef de projet de la fabrication en sous-traitance

Profil de connaissances de bioéconomie



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

---

## À propos de BioTalent Canada

### Aider la bioéconomie Canadienne à prospérer mondialement

Le Canada est un chef de file mondial de la biotechnologie, c'est-à-dire de l'utilisation d'organismes vivants dans des processus et des produits industriels, agricoles, médicaux et autres. Pour maintenir ce leadership et en tirer parti, le secteur a besoin de personnes très spécialisées qui sont fin prêtes pour entrer en fonctions.

En agissant comme un carrefour national et ressource centrale pour les employeurs, les chercheurs d'emploi, les étudiants, les enseignants et les organismes gouvernementaux, BioTalent Canada aide à satisfaire ce besoin.

---

Les opinions et les interprétations figurant dans la présente publication sont celles de l'auteur et ne représentent pas nécessairement celles du gouvernement du Canada.



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

## Table des matières

À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada.....	2
Description de poste.....	2
Éléments du profil de connaissances .....	3
Accent sur les compétences .....	3
Comment utiliser les profils.....	3
Scénario .....	4
Analyse situationnelle.....	5
Compétences essentielles.....	7
Exigences linguistiques.....	8
Profil de compétences.....	9
<i>A. Gérer des projets</i> .....	9
<i>B. Communiquer</i> .....	13
<i>C. Superviser le rendement financier</i> .....	18
<i>D. Veiller à la conformité avec les dispositions réglementaires</i> .....	22
<i>E. Gérer les relations avec les clients</i> .....	27
<i>F. Démontrer des compétences techniques</i> .....	29
<i>G. Faire preuve de leadership</i> .....	31
<i>H. Démontrer ses compétences personnelles</i> .....	35

## **À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada**

La fusion de la science et des entreprises de la biotechnologie crée des exigences uniques pour les postes du secteur. Les cadres et les gestionnaires doivent avoir une expertise technique; le personnel technique a souvent besoin de compétences entrepreneuriales. Les descriptions de poste d'autres sources ne cadrent pas toujours avec le contexte de la bioéconomie. C'est pourquoi, en partenariat avec des intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a élaboré des profils de connaissances propres à la bioéconomie, notamment cette description du rôle du chef de projet de la fabrication en sous-traitance.

### **Description de poste**

Les chefs de projet de la fabrication en sous-traitance dirigent la réalisation de projets par l'intermédiaire d'équipes de projet, depuis la conception jusqu'à la livraison, en collaboration avec des ressources internes et externes. Ils aident les gestionnaires de compte dans tous les aspects de la relation avec la clientèle et coordonnent les budgets, les échéanciers et la portée des projets pour répondre aux besoins des clients. Ils collaborent activement avec les services juridiques ainsi qu'avec les services responsables de la logistique, du développement technique, de la fabrication des règlements et de la qualité. Les chefs de projet de la fabrication en sous-traitance collaborent également avec l'équipe de développement commercial dans le cadre des évaluations techniques, des négociations contractuelles et de la préparation de l'énoncé des travaux tout en gérant les relations avec les intervenants. Ils doivent avoir un esprit critique, exceller en résolution de problèmes et exploiter efficacement leurs compétences en communication et en leadership pour gérer les exigences en constante évolution des projets. Les gestionnaires de projets pour la fabrication sous contrat travaillent pour des entreprises de biotechnologie canadiennes de différentes tailles (par exemple, petites, moyennes et grandes) et dans divers secteurs du domaine, y compris :

- Agriculture
- Aquaculture
- Bioénergie
- Bio-informatique
- Les bioproduits
- Les biosciences
- Environnement
- Transformation des aliments
- Foresterie
- Génomique
- Santé humaine
- L'industrie
- Sciences de la vie
- Appareils médicaux
- Nanotechnologie
- Les ressources naturelles
- Nutraceutiques
- Produits pharmaceutique

## Éléments du profil de connaissances

Chaque profil de connaissances de BioTalent Canada présente les domaines de compétence, les tâches et les sous-tâches liés à un poste particulier.

**Domaine de compétence (DC) :** Il décrit une fonction ou une responsabilité principale liée à la profession, au commerce ou au poste.

**Tâche :** C'est une unité de travail observable et précise ayant des points initiaux et finaux définis. Les tâches peuvent être détaillées en deux étapes ou plus et elles sont habituellement réalisées dans une période limitée. Les tâches et les DC sont définis en termes comportementaux, en commençant par un verbe qui décrit le comportement appliqué.

**Sous-tâche :** C'est une activité observable distincte qui comprend les étapes engagées dans une tâche.

**Action importante/norme de rendement :** Elle fournit un critère pour évaluer la compétence et elle peut servir d'indicateur de rendement.

## Accent sur les compétences

Les profils de connaissances de BioTalent Canada sont établis d'après des *domaines de compétence* parce que les compétences sont souples, inclusives et directement liées au rendement : ce sont les traits ou les qualités qu'un professionnel doit posséder pour réussir dans un rôle donné au sein d'une organisation donnée, et elles peuvent servir pour le recrutement, le développement professionnel, la planification de cours et de nombreuses autres fins.

## Comment utiliser les profils

Le contenu complet de ce profil ou d'un profil de connaissances de BioTalent Canada n'est pas susceptible d'être utilisé pour un poste donné. Parce qu'il est complet, il inclut chaque domaine de compétence, tâche et sous-tâche qui *pourrait* être exigé pour un poste particulier. En réalité, la définition d'un emploi donné englobera un sous-ensemble plus étroit du profil. Les organismes de placement doivent choisir les éléments des

profils qui sont pertinents pour leurs entreprises et adapter ces éléments au besoin pour décrire plus précisément les exigences du poste en particulier.

Les profils peuvent être utilisés à de nombreuses fins :

- Les **employeurs** peuvent les utiliser pour élaborer des descriptions de tâches, des évaluations du rendement, le perfectionnement professionnel, la planification de la relève, la constitution d'une équipe, les compétences cibles nécessaires et les plans de recrutement.
- Les **chercheurs d'emploi** peuvent les utiliser pour personnaliser leur curriculum vitæ, se préparer pour des entrevues, consulter des descriptions de tâches et définir des besoins de perfectionnement professionnel additionnels.
- Les **éducateurs** peuvent élaborer des programmes d'études axés sur l'industrie, et ce, d'après les profils pour produire des diplômés prêts à l'emploi.
- Les **étudiants** peuvent améliorer leur compréhension des attentes des employeurs et choisir les bons programmes d'enseignement pour se doter des compétences pour réussir.

## Scénario

La partie suivante illustre la façon dont un employeur pourrait utiliser les profils de connaissances de BioTalent Canada pour relever les priorités en matière de perfectionnement professionnel pour son équipe.

### Étape 1

L'employeur examinerait les DC pour chaque poste et définirait lesquels s'appliquent aux postes connexes au sein de son entreprise, en omettant ceux qui ne sont pas pertinents.

### Étape 2

Au terme des DC sélectionnés, l'employeur indique ensuite lesquelles des tâches, des sous-tâches et des actions importantes connexes sont pertinentes pour ce poste particulier au sein de son entreprise.

*Étape 3*

Maintenant avec un profil personnalisé complet, l'employeur peut évaluer le rendement de l'employé. Les besoins sont facilement relevés et définis, avec des détails bien précis.

*Étape 4*

En se basant sur l'analyse des besoins, l'employeur peut soit élaborer, soit chercher des programmes de perfectionnement professionnel qui répondent aux besoins des employés.

## **Analyse situationnelle**

Plusieurs compagnies de biotechnologie vont chercher un soutien en dehors des compagnies de fabrication pour gérer les difficultés du démarrage interne et externe. Ces compagnies emploient des chefs de projet de la fabrication en sous-traitance (CPFS) pour diriger les projets de la conception à l'exécution en partenariat avec des ressources internes et externes. Ils aident les gestionnaires de compte dans tous les aspects de la relation avec la clientèle et coordonnent les budgets, les échéanciers et la portée des projets pour répondre aux besoins des clients. Ils dirigent les équipes de projet et collaborent activement avec les secteurs juridiques, logistiques, du développement technique, de la fabrication, de la réglementation et de la qualité. Les chefs de projet de la fabrication en sous-traitance collaborent avec l'équipe de développement commercial pour les évaluations techniques, la préparation des budgets et des propositions de projet, pour la négociation des contrats et la préparation de l'énoncé des travaux, tout en dirigeant les relations avec les intervenants. Ils doivent avoir l'esprit critique, exceller en résolution de problèmes et exploiter efficacement leurs compétences en communication et en leadership pour gérer les exigences en constante évolution des projets. Les chefs de projet

de la fabrication en sous-traitance travaillent pour des entreprises de biotechnologie canadiennes de différentes tailles (par exemple, petites, moyennes et grandes) et dans divers secteurs du domaine, y compris : l'agriculture, l'aquaculture, la bioénergie, les bioproduits, les sciences biologiques, l'environnement, la transformation des aliments, la foresterie, la génomique, la santé humaine, les sciences de la vie, les appareils médicaux, la nanotechnologie, les ressources naturelles et le nutraceutique.

Grâce à la diversité de leurs relations, les CPFS doivent gérer les buts, les procédés de fabrication et les besoins des clients de la compagnie dans leurs ultimes produits livrables. Ils travaillent avec les sections de la fabrication de la compagnie pour déterminer les besoins en ressources et pour répartir les objectifs discrets du projet entre les sections nécessaires au projet. Ils contribuent à maintenir pour l'équipe de gestion du projet les prévisions budgétaires et les chiffres et les prix cotés du compte réel concernant le projet. Grâce à leurs diverses relations, les chefs de projet de la fabrication en sous-traitance doivent gérer les buts, les procédés de fabrication et les besoins des clients de la compagnie dans leurs ultimes produits livrables.

Ils participent également à la prospection de clientèle en informant les clients possibles des capacités de fabrication, de développement et d'analyse. Ils collectent également les exigences et devis descriptifs des clients tout en forgeant de solides relations d'affaires. Ils peuvent voyager à l'intérieur et à l'extérieur du pays pour forger des liens, visiter des emplacements et surveiller des activités de fabrication.

Les CPFS cernent les contraintes de fabrication et trouvent les moyens de les prévoir et de les atténuer. Ils veillent à ce que les fabricants en sous-traitance fonctionnent selon les normes et lignes directrices reconnues pour ce qui est de la qualité du produit, de la sécurité, de l'efficacité, du contrôle des stocks, de la manipulation des matériaux et de la reddition de compte. Ils veillent à ce que les fournisseurs maintiennent à jour la documentation en matière de normes réglementaires et peuvent exiger qu'ils préparent et maintiennent des cartes de pointage pour faciliter l'amélioration continue. Ils veillent à ce que les accords de fabrication en sous-traitance soient en place et se conforment à chaque domaine du contrat de fabrication assigné.

Les CPFS doivent avoir un esprit d'équipe et la capacité de collaborer et de négocier au sein d'équipes interfonctionnelles. Ils doivent être des meneurs et des mentors volontaires capables de motiver et d'influencer les gens qui ne relèvent pas d'eux. Ils doivent également avoir de solides compétences en recherche et en analyse, et une bonne capacité pour détecter, quantifier et exploiter diverses occasions. Les CPFS doivent être axés sur les détails et avoir de solides compétences en résolution de problème et en planification.



Tout CPFS doit avoir d'excellentes compétences linguistiques en anglais et se sentir à l'aise de présenter l'information à des auditoires pluridisciplinaires internes et externes. Les aptitudes à la lecture et l'écriture pour la compréhension des bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont essentielles. Les CPFS qui dirigent les contrats de fabrication internationale trouveront sans doute avantageux de maîtriser ou de parler la langue utilisée là où la fabrication est réalisée.

Les offres d'emploi canadiennes et américaines actuelles révèlent que les employeurs cherchent des chefs de projet de fabrication en sous-traitance qui ont un baccalauréat ou une maîtrise en science comme la chimie ou la biologie. De plus, la plupart des employeurs préfèrent les candidats qui ont un minimum de trois (3) à cinq (5) ans d'expérience en gestion de projet. Cette expérience peut avoir été acquise en établissement des coûts de projet, en analyse, en justification, et en présentation des produits livrables selon les devis descriptifs des clients. Certains employeurs exigent également que les chefs de projet aient une connaissance réglementaire des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Les CPFS doivent avoir une connaissance des normes de gestion de projet établies par des associations reconnues comme l'International Project Management Association (IPMA), et les respecter.

### Compétences essentielles

Les plus importantes compétences essentielles de ce profil : ✓				
	Lecture	✓	Capacité de raisonnement – résolution de problème	Travail avec d'autres
	Utilisation des documents		Capacité de raisonnement – prise de décision	Utilisation de l'ordinateur
	Rédaction	✓	Capacité de raisonnement – pensée critique	Apprentissage permanent
	Numérotation		Capacité de raisonnement – planification et organisation des tâches d'un poste	
✓	Communication orale		Capacité de raisonnement – recours fréquent à la mémoire	
			Capacité de raisonnement – trouver de l'information	

Les CPFS ont besoin d'une combinaison de connaissances techniques et de compétences en relations interpersonnelles pour gérer les équipes pluridisciplinaires. Les CPFS doivent avoir de solides compétences en communication et en leadership pour gérer les nécessités en évolution constante des projets. Ils doivent également être très efficaces en résolution de problème et avoir une pensée critique.

### **Exigences linguistiques**

Un chef de projet de la fabrication en sous-traitance doit pouvoir travailler avec une équipe de projet pour satisfaire les exigences du client et devra avoir un niveau de compétence linguistique de 4. La majorité des critères utilisés dans les Niveaux de compétence linguistique canadiens sont entre 2 et 4.

ÉBAUCHE

## Profil de compétences

*Un Chef de projet de la fabrication en sous-traitance doit être capable de :*

### A. Gérer des projets

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Gérer la transition depuis l'étape du développement commercial	1.1 Gérer le transfert du projet de l'équipe de développement commercial à l'équipe technique	
2. Créer un plan de projet détaillé	2.1 Collaborer avec le client, l'équipe de développement commercial et l'équipe des achats à la définition et à la modification de la portée du projet (éléments à inclure et à exclure)	Formation ou certificat en gestion de projet
	2.2 Déterminer les attentes et les besoins des clients	
	2.3 Évaluer l'information qu'on détient et celle qui manque (p. ex., à l'aide d'un arbre de décision)	
	2.4 Évaluer les risques et les contraintes en lien avec les possibilités techniques (p. ex., en effectuant des essais)	
	2.5 Subdiviser les tâches liées à un projet	
	2.6 Produire des éléments visuels liés à un projet (en utilisant un logiciel approprié)	
	2.7 Coordonner l'élaboration des grandes étapes et des échéances du projet	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	2.8 Dresser et suivre l'échéancier d'un projet	
	2.9 Définir les listes de chemin critique et les consulter périodiquement	
	2.10 Faire un suivi des mesures à prendre liées au chemin critique et agir en conséquence	
3. Coordonner les activités liées à un projet en collaboration avec les employés et les chefs de service concernés	3.1 Surveiller et communiquer les grandes étapes, les échéances et l'horaire des activités du projet	
	3.2 Encourager le personnel de gestion à l'interne à adhérer au projet	
4. Gérer l'équipe du projet à l'interne	4.1 Former des équipes dont les membres possèdent une expérience pertinente	
	4.2 Identifier les intervenants	
	4.3 Attribuer et déléguer les tâches au sein de l'équipe de projet à l'interne	
	4.4 Rester continuellement en communication	
	4.5 Veiller à ce que les échéances soient respectées et les grandes étapes réalisées	
	4.6 Veiller à la synergie au sein de chaque groupe de travail	
	4.7 Résoudre de façon proactive les problèmes relatifs à l'ensemble des activités de l'équipe de projet	
5. Confier certaines tâches à des fournisseurs externes, au besoin	5.1 Solliciter l'expertise de spécialistes, au besoin	
	5.2 Rédiger des demandes de proposition	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	5.3 Transmettre les demandes de propositions aux sous-traitants compétents, au besoin	
	5.4 Sélectionner des sous-traitants	
6. Gérer des sous-traitants, au besoin	6.1 Coordonner le respect des lignes directrices en matière de sécurité de l'entreprise	Politiques et procédures de l'entreprise en matière de sécurité
	6.2 Établir des contrats de service précisant les modalités relatives à l'assurance de la qualité et à la fabrication	
	6.3 Rester continuellement en communication	
	6.4 Veiller à ce que les échéances soient respectées et les grandes étapes réalisées	
	6.5 Informer l'équipe de projet des écarts par rapport aux échéances et aux grandes étapes	
	6.6 Prévoir des vérifications des locaux par le personnel de l'assurance de la qualité, au besoin	La nécessité de procéder à des vérifications des locaux peut dépendre du degré d'importance des services fournis.
7. Évaluer et surveiller le rendement	7.1 Fournir des commentaires sur les mesures d'évaluation du rendement ou le programme d'assurance et de contrôle de la qualité, ou les créer s'ils n'existent pas	Normes réglementaires applicables
	7.2 Surveiller le rendement, y compris la capacité de respecter un échéancier et de réaliser les grandes étapes d'un	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	projet	
	7.3 Faire connaître le rendement et faire le suivi des mesures à prendre pour favoriser l'amélioration	
	7.4 Veiller au respect des normes d'assurance qualité et de rendement	ISO 9000, ISO 14000
	7.5 Réaffecter des ressources au besoin pour atteindre les objectifs de rendement dans le cadre d'un projet donné	
	7.6 Réévaluer continuellement le rendement dans le cadre d'un projet donné	
	7.7 Fermer le projet après la conclusion d'une entente définitive sur l'acceptabilité des livrables	
8. Gérer la portée du projet	8.1 Gérer le projet en fonction de sa portée pour savoir quand émettre des demandes de changement	
	8.2 Gérer les attentes des intervenants	
	8.3 Connaître en profondeur le contenu du contrat ou de l'entente-cadre de services	
9. Faciliter la réalisation des activités de diagnostic dans le cadre du projet	9.1 Faciliter la résolution des problèmes rencontrés par le personnel à l'interne et les intervenants externes	
	9.2 Encadrer le personnel technique dans la résolution des problèmes	
	9.3 Réévaluer les buts du projet en fonction des problèmes rencontrés	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	9.4 Passer en revue les leçons retenues pour faciliter les activités de diagnostic	
10. Préparer un plan d'urgence ou d'atténuation des risques	10.1 Anticiper les étapes du projet qui comportent des risques	
	10.2 Gérer les risques liés au chemin critique du projet	
11. Promouvoir l'amélioration continue	11.1 Définir l'amélioration continue dans le contexte de l'entreprise	
	11.2 Proposer des voies d'amélioration	
	11.3 Organiser une séance pour discuter des leçons apprises	

Un chef de projet de la fabrication en sous-traitance doit être capable de :

**B. Communiquer**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Énoncer le but et la vision du projet	1.1 Préciser le but et la vision auprès de la haute direction	
	1.2 Gérer les attentes du client à l'égard du projet	
	1.3 Motiver l'équipe interne à réaliser le but et la vision du projet	
	1.4 Communiquer avec efficacité au sein	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	de la matrice de gestion donnée (p. ex., modèle de gestion matricielle)	
	1.5 Faire valoir un but donné et une vision auprès des intervenants	
	1.6 Faire valoir un but donné et une vision auprès de l'équipe responsable d'un projet	
	1.7 Communiquer les buts et la vision au moyen d'outils de communication (p. ex., rapports d'étape, plans d'action et exposés)	
2. Faciliter une communication ouverte avec l'équipe de projet	2.1 Assurer une collaboration active entre les équipes de projet	
	2.2 Tenir compte des besoins des équipes de projet interne et externe dans les stratégies de communication	
3. Faciliter une communication ouverte avec l'interne	3.1 Favoriser l'adhésion au projet à tous les échelons de l'organisation (p. ex., disponibilité des laboratoires, équipement, ressources)	
4. Assurer la liaison entre des groupes de travail	4.1 Prioriser et harmoniser les activités et les fonctions de divers groupes de travail	
	4.2 Veiller à ce que les groupes de travail communiquent efficacement et travaillent en synergie	
	4.3 Communiquer directement et régulièrement avec des personnes et des groupes de travail	
5. Rassembler les compétences techniques de divers services	5.1 Cibler les groupes ou les personnes externes qui peuvent faire avancer le	



TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	projet 5.2 Communiquer avec divers groupes techniques afin d'établir un consensus sur le déroulement d'un projet 5.3 Cerner et coordonner les forces et les compétences techniques que chaque groupe apporte au projet 5.4 Régler tout problème susceptible de survenir entre les services et le personnel technique 5.5 Diriger le personnel technique pour le compte du client et de l'entreprise pendant toute la durée du projet	
6. Coordonner les communications avec les professionnels auxiliaires	6.1 Favoriser une communication ouverte avec les consultants, notamment dans les domaines suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurance de la qualité</li> <li>• Fabrication</li> <li>• Services techniques</li> <li>• R-D</li> <li>• Réglementation</li> <li>• Propriété intellectuelle et droit</li> </ul> 6.2 Favoriser une communication ouverte avec les membres de l'équipe de projet, les sous-traitants et les fournisseurs, notamment les suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organismes de fabrication sous contrat</li> <li>• Organismes de recherche sous</li> </ul>	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	contrat <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fournisseurs de matières premières</li> </ul>	
7. Présider les réunions de l'équipe du projet	7.1 Établir un protocole de réunions (p. ex., horaire, procès-verbal, suivi)	
	7.2 Assurer une bonne présidence, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Encourager la participation</li> <li>• Rendre des comptes et exiger des autres qu'ils rendent des comptes</li> <li>• Cerner les problèmes et veiller à ce qu'ils soient résolus</li> <li>• Assurer un sens de l'ordre (p. ex., respecter l'ordre du jour)</li> </ul>	
	7.3 Gérer le temps et les sujets abordés	
	7.4 S'appuyer sur l'équipe technique, au besoin	
	7.5 Se montrer ferme	
	7.6 Rédiger et diffuser le procès-verbal et les mesures à prendre de façon efficace et rapide	
8. Communiquer régulièrement avec tous les intervenants du projet	8.1 Choisir le mode de communication le plus approprié en fonction du but	
	8.2 Communiquer efficacement en utilisant divers moyens (p. ex., téléconférence, courriel, réunion en personne, exposé)	
	8.3 Concevoir des rapports et des communications adaptés aux destinataires	
	8.4 Communiquer l'information	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	pertinente sur le projet (p. ex., progression, obstacles)	
	8.5 Suivre les protocoles commerciaux appropriés en matière de communication (p. ex., destinataires, divulgation, confidentialité)	
	8.6 Agir à titre de principale personne-ressource auprès du client pour les questions liées au projet	
9. Instaurer un sentiment d'urgence et agir en conséquence	9.1 Favoriser l'adhésion continue des membres au projet	
	9.2 Comparer le chemin critique du projet aux progrès réalisés et aux tâches	
	9.3 Communiquer l'urgence de respecter les échéances	
	9.4 Expliquer les avantages et les conséquences	
	9.5 Faire preuve d'une capacité à établir des priorités	
	9.6 S'assurer de l'adhésion générale	

*Un chef de projet de la fabrication en sous-traitance doit être capable de :*

***C. Superviser le rendement financier***

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Concevoir et proposer un budget	1.1 Collaborer avec les responsables de la logistique, des achats, des activités et des finances pendant l'élaboration du budget	
	1.2 Estimer le coût des ressources (p. ex., transport, logistique, locations, équipement)	
	1.3 Obtenir l'avis de spécialistes (p. ex., fournisseurs d'équipement ou de services, travailleurs) pour déterminer les coûts	
	1.4 Utiliser des logiciels de calcul des coûts, au besoin (p. ex., logiciel de planification du matériel et des ressources)	
	1.5 Déterminer les délais d'affectation des fonds prévus au budget	
	1.6 Reconnaître les contraintes opérationnelles	
	1.7 Évaluer toute nouvelle immobilisation requise	
	1.8 Réunir les documents requis, au besoin	
	1.9 Procéder à l'évaluation par les pairs de la récapitulation des coûts	
	1.10 Soumettre la récapitulation des coûts	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	à la haute direction	
	1.11 Justifier les coûts auprès de la direction	
	1.12 Revoir les données financières internes à la lumière des commentaires de la haute direction	
	1.13 Appliquer les leçons retenues de la récapitulation des coûts	
2. Coordonner les achats du projet	2.1 Collaborer avec les employés clés (p. ex., contrôleurs, service des achats) pour les achats liés au projet	
	2.2 Organiser l'équipement et commander des fournitures, au besoin	
	2.3 Gérer l'utilisation des fonds en fonction de la portée du projet	
3. Surveiller le rendement financier	3.1 Comparer les coûts estimatifs et les coûts réels	
	3.2 Procéder à des comparaisons aux moments convenus en cours de projet	
	3.3 Redéfinir le budget du projet en fonction du rendement réel	
	3.4 Comparer la production et les objectifs	
	3.5 Gérer la portée du projet en cas de demande de changement	
	3.6 Prévoir les flux de rentrées en fonction du rendement du projet	
	3.7 Concevoir des solutions créatives pour accélérer les rentrées	
4. Informer le gestionnaire de programme	4.1 Produire des rapports provisoires à	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
de l'évolution des objectifs financiers et du rendement	l'intention de la haute direction	
	4.2 Présenter une feuille de calcul illustrant le rendement par rapport aux grandes étapes du projet	
	4.3 Redéfinir le budget du projet en fonction du rendement réel, au besoin	
5. Appuyer les activités de développement commercial	5.1 Participer aux évaluations techniques	
	5.2 Appuyer l'élaboration de la portée des travaux	
	5.3 Peaufiner les propositions destinées à l'externe	
	5.4 Présenter aux clients des devis et des ententes relatives à des fournitures de fabrication	
	5.5 Participer aux négociations contractuelles	
	5.6 Rencontrer des clients et assurer un suivi, au besoin	
	5.7 Modifier le devis sur une base régulière (p. ex., mensuelle, trimestrielle), au besoin	
6. Gérer les visites des vérificateurs	6.1 Déterminer la nature de la visite	
	6.2 Déterminer quelle équipe doit diriger la visite (p. ex., équipe de l'assurance de la qualité ou des affaires réglementaires)	
	6.3 Faciliter la visite des installations	
	6.4 Produire un rapport traitant des problèmes soulevés	
	6.5 Faire un suivi des problèmes soulevés	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
7. Mettre en œuvre les occasions d'amélioration et les mesures d'efficacité	7.1 Dès qu'une étape est terminée, procéder à une évaluation financière du projet	
	7.2 Agir comme agent de changement pour favoriser l'amélioration continue au sein de l'organisation	
	7.3 En collaboration avec des spécialistes et les investisseurs, déterminer les améliorations et les gains d'efficacité possibles	
	7.4 Apporter des améliorations au projet pour atteindre les objectifs financiers	
	7.5 Veiller à ce que les intervenants conviennent de la nécessité d'apporter des changements	
	7.6 Inciter les intervenants à apporter les changements cernés, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Demander au service de l'assurance de la qualité d'améliorer une méthode d'évaluation</li> <li>• Améliorer l'efficacité du processus de fabrication</li> </ul>	

Un chef de projet de la fabrication en sous-traitance doit être capable de :

**D. Veiller à la conformité avec les dispositions réglementaires**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Élaborer des politiques et des normes en matière de sécurité	1.1 Siéger aux comités de sécurité de l'entreprise (comme le comité mixte en santé et sécurité)	Lois provinciales et territoriales en matière de santé et sécurité au travail
	1.2 Collaborer avec les personnes appropriées à l'élaboration de politiques et de normes en matière de sécurité	
	1.3 Passer en revue et mettre à jour les plans de santé et sécurité propre aux installations	
	1.4 Coordonner son travail avec celui du représentant désigné en santé et sécurité	
2. Veiller à la conformité avec les politiques et les normes de sécurité	2.1 Tenir compte de la sécurité dans la conception du projet, et en rendre compte	Politiques et procédures de l'entreprise Santé et sécurité au travail Lois en matière de transport de matières dangereuses
	2.2 Veiller à ce que les équipes soient conscientes des risques liés à leurs activités ainsi qu'aux matières qu'ils manipulent	Fiches techniques santé-sécurité SIMDUT
	2.3 Veiller à ce que le personnel reçoive une formation appropriée en fonction de la portée du projet	SIMDUT Équipement de protection individuelle Association provinciale de sécurité des chaudières
3. Veiller au respect des lois en matière d'environnement	3.1 Passer en revue et mettre à jour les politiques et les procédures	Lois fédérales, provinciales et territoriales



TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	environnementales propres à l'installation	
	3.2 Veiller à ce que les exigences environnementales propres au projet soient précisées dans le plan du projet	
	3.3 Communiquer les politiques environnementales pour établir une norme à l'échelle de l'installation	Lois fédérales, provinciales et territoriales
	3.4 Veiller à ce que les employés respectent la norme environnementale	Lois fédérales, provinciales et territoriales
	3.5 Solliciter une expertise réglementaire, au besoin	Lois fédérales, provinciales et territoriales Rapport fédéral sur la pollution Réglementations municipales en matière d'environnement
	3.6 Apporter une contribution aux organismes réglementaires dans la mesure du possible	
	3.7 Effectuer un suivi pour veiller au respect des exigences	
	3.8 Produire les rapports réglementaires, au besoin	
4. Veiller au respect de certaines pratiques exemplaires actuelles en matière de fabrication	4.1 Bien connaître les dispositions réglementaires applicables	<p>Les dispositions réglementaires et normes suivantes peuvent devoir être respectées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lois régies par Santé Canada</li> <li>- Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA)</li> <li>- Dispositions de la US Food and Drug Administration (USFDA)</li> <li>- United States Pharmacopeia (USP)</li> <li>- Lois relatives à la pharmacopée européenne</li> </ul>

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositions de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)</li> <li>- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)</li> <li>- Documentation sur la conformité environnementale</li> <li>- Lois sur la santé, la sécurité et l'environnement</li> <li>- Pratiques exemplaires actuelles en matière de fabrication</li> <li>- Analyse des risques et maîtrise des points critiques</li> <li>- Dispositions relatives aux nouveaux médicaments de recherche</li> <li>- Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)</li> </ul>
	4.2 Communiquer au besoin avec les services responsables de l'assurance ou du contrôle de la qualité pour veiller au respect des exigences en matière de qualité	
	4.3 Se servir de son expérience en lien avec les dispositions réglementaires pour s'assurer que le produit y soit conforme	
5. Concevoir et rédiger un plan directeur en matière de validation, au besoin	5.1 Collaborer avec l'équipe responsable de la validation des processus (p. ex., assurance de la qualité, contrôle de la qualité et services responsables de la fabrication) dans l'élaboration du plan	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	directeur en matière de validation 5.2 Au besoin, mettre par écrit les protocoles de validation des processus relatifs aux qualifications en matière d'installation, d'activités et de rendement 5.3 Faire circuler le plan de validation pour examen et approbation 5.4 Remplir les documents exigés, au besoin	
6. Passer en revue tous les documents techniques et procédures d'exploitation normalisées	6.1 Passer en revue tous les documents techniques et procédures d'exploitation normalisées pour s'assurer de leur conformité avec les règlements en vigueur	Règles de santé et sécurité BQ 9000 ISO 9000 ISO 9001
7. Préparer les rapports sommaires réglementaires, au besoin	7.1 Rédiger des rapports de validation des processus, au besoin 7.2 Faire circuler les rapports pour examen et approbation	Les rapports de validation des processus sont généralement rédigés par le responsable technique du projet et relèvent de celui-ci.
8. Participer aux vérifications des clients et des tiers	8.1 Répondre aux demandes relatives aux vérifications des clients, au besoin 8.2 Planifier les vérifications en collaboration avec le service d'assurance de la qualité 8.3 Nourrir les discussions sur les vérifications à la lumière de ses connaissances sur l'ensemble du projet 8.4 Dans les échanges avec les	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	vérificateurs, s'en tenir aux faits et s'exprimer clairement	
	8.5 Savoir rationaliser et justifier le déroulement du processus	
	8.6 En collaboration avec la haute direction, définir les rôles et les responsabilités pendant les vérifications, au besoin	
	8.7 Respecter les PNE de l'organisation concernée concernant les visites du site par le personnel de vérification externe	ACIA USFDA Santé Canada
9. Obtenir la signature du service d'assurance de la qualité	8.1 Obtenir du service d'assurance de la qualité la confirmation que le produit ou le processus est conforme aux normes	BQ 9000

*Un chef de projet de la fabrication en sous-traitance doit être capable de :*

***E. Gérer les relations avec les clients***

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Gérer les besoins et les attentes des clients	1.1 Conseiller les clients sur l'ensemble du projet (p. ex., questions réglementaires, processus, qualité, développement)	
	1.2 Gérer l'augmentation de la portée du projet et modifier les budgets, au besoin	
2. Faciliter les exposés aux clients et aux intervenants	2.1 Faire en sorte que les équipes techniques participent aux exposés	
	2.2 Démontrer que l'entreprise est en mesure de répondre aux besoins des clients	
	2.3 Préparer des exposés au moyen d'outils technologiques, au besoin (p. ex., PowerPoint)	
	2.4 Présenter aux clients et aux intervenants des exposés directement sur le site	
3. Préparer des rapports d'étape	3.1 Recueillir l'information de tous les groupes de travail	
	3.2 Fournir aux clients et aux intervenants des rapports d'étape présentés dans le format convenu	
4. Établir des rapports avec les clients	4.1 Collaborer avec les responsables du développement commercial ou de la gestion des comptes pour tous les	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	aspects de la relation client	
	4.2 Être à la disposition des clients : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réagir rapidement</li> <li>• Être disposé à organiser des rencontres supplémentaires</li> <li>• Être ouvert aux idées nouvelles</li> <li>• Faire preuve de respect</li> <li>• Écouter</li> </ul>	
	4.3 Se montrer honnête et franc, et s'en tenir aux faits	
	4.4 Nouer de fortes relations professionnelles avec les clients	
5. Faciliter la résolution des conflits	Collaborer avec les responsables du développement commercial ou de la gestion des comptes pour résoudre les conflits	Formation en résolution des conflits
	5.2 Déterminer les sources de conflits (p. ex., priorités contradictoires des intervenants)	
	5.3 Présenter des solutions	
	5.4 Obtenir la participation de tous à la résolution du conflit	
	5.5 Communiquer tout conflit non résolu aux échelons supérieurs, au besoin	

Un chef de projet de la fabrication en sous-traitance doit être capable de :

**F. Démontrer des compétences techniques**

TASKS	SUBTASKS	IMPORTANT ACTIONS / PERFORMANCE STANDARDS
1. Appliquer des connaissances scientifiques	1.1 Effectuer ou superviser les évaluations techniques	
	1.2 Coordonner ou superviser les discussions relatives à la R-D	
	1.3 Interagir avec les clients	
	1.4 Comprendre les aspects scientifiques du produit (comme les aspects cliniques)	
	1.5 Comprendre les exigences réglementaires et liées à la qualité dans le cadre du projet	
2. Présenter une diversité de compétences techniques dans un éventail de disciplines	2.1 Savoir appliquer un large éventail de connaissances techniques, miser sur son expérience et offrir un encadrement en ce qui concerne la fabrication sous contrat	
	2.2 Appliquer des compétences dans divers domaines, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche-développement, élaboration de procédés, préparation</li> <li>• Assurance de la qualité et contrôle de la qualité</li> </ul>	

TASKS	SUBTASKS	IMPORTANT ACTIONS / PERFORMANCE STANDARDS
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabrication</li> <li>• Activités</li> <li>• Réglementation</li> <li>• Services techniques</li> <li>• Validation et entretien</li> </ul>	
3. Se servir de son expérience	3.1 Tirer parti de l'expérience acquise dans le cadre de projets portant sur d'autres produits ou technologies	
	3.2 Cerner les processus scientifiques transférables	
4. Rester au fait des innovations technologiques et de leurs applications aux projets en cours	4.1 Assister à des conférences	
	4.2 Lire des documents publiés par l'industrie (p. ex., périodiques, revues)	
	4.3 Discuter avec les fournisseurs	
	4.4 Discuter avec les responsables techniques au sein de l'organisation	



Un chef de projet de la fabrication en sous-traitance doit être capable de :

**G. Faire preuve de leadership**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Former une équipe de gestion en mesure de répondre aux besoins du projet	1.1 Veiller à ce que l'équipe soit formée de personnes possédant les compétences requises	
	1.2 Recruter et restructurer, au besoin	
	1.3 Réunir des directeurs fonctionnels	
	1.4 Faire connaître aux directeurs fonctionnels les besoins liés au projet	
	1.5 Obtenir leur collaboration et leur adhésion	
2. Former des équipes de projet et leur donner les moyens de réussir	2.1 Constituer des groupes de professionnels présentant les compétences requises pour le projet	
	2.2 Favoriser la prise de décisions chez les directeurs fonctionnels	
	2.3 Rencontrer les intervenants et leur donner des instructions sur le projet	
	2.4 Donner aux membres de l'équipe de projet les moyens de contribuer à l'atteinte des objectifs	
	2.5 Superviser les activités des membres des équipes	
	2.6 Diriger les activités de renforcement d'équipe	
	2.7 Motiver les membres de l'équipe pendant toute la durée du projet	
3. Gérer le personnel affecté au projet	3.1 Veiller à ce que la formation requise	Santé et sécurité au travail

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	soit dispensée à temps aux équipes concernées, selon les besoins du projet	Équipement de protection individuelle SIMDUT Formation propre aux processus
	3.2 Faire le suivi du rendement en fonction des objectifs établis	Formation en gestion de projet Formation sur la supervision
	3.3 Demeurer disponible pour fournir conseils et orientation aux équipes pendant toute la durée du projet (p. ex., être de permanence)	
	3.4 Aider les autres à établir des priorités	
	3.5 Insister sur les risques liés à la santé et à la sécurité, les risques techniques et les paramètres essentiels du processus du projet	
4. Gérer les tâches aux priorités conflictuelles	4.1 Régler les contradictions dans le cadre du projet	Formation en gestion des changements en cours de projet
	4.2 Désigner les tâches prioritaires, conformément au chemin critique	
	4.3 Répondre aux demandes les plus urgentes en lien avec le projet	
5. Cerner et gérer les risques liés au processus	5.1 Définir et quantifier les risques	Formation en gestion des risques Formation en gestion de projet
	5.2 Prendre des mesures pour maintenir au minimum ou éliminer les risques liés au projet	
	5.3 Équilibrer les risques en fonction des grandes étapes du projet	
	5.4 Élaborer des plans d'urgence visant à atténuer les risques	
	5.5 Faire connaître les risques aux	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	intervenants	
6. Être un membre actif de l'équipe	6.1 Participer à tous les aspects du projet, au besoin	
	6.2 Combler les manques, au besoin	
7. Savoir se montrer ferme	7.1 Tenir compte des options, suggestions et idées soumises	
	7.2 Suivre une approche rationnelle et fondée sur des données en matière de prise de décisions (p. ex., être prêt à justifier ses décisions)	
	7.3 Arrêter des décisions en temps opportun afin de faire progresser les activités du projet	
8. Encadrer et appuyer l'équipe de projet	8.1 Reconnaître les forces de chacun	
	8.2 Remettre en question et soutenir les membres de l'équipe	
	8.3 Insuffler confiance en soi et en autrui	
9. Faire preuve d'intelligence émotionnelle	9.1 Répondre de façon proactive aux besoins des autres	
	9.2 Répondre aux besoins de l'équipe	
	9.3 Être au fait de la diversité culturelle, religieuse et générationnelle, et prendre des mesures en conséquence	
	9.4 Savoir écouter	
10. Reconnaître l'expertise des membres de l'équipe	10.1 Reconnaître la complexité technique des domaines d'expertise d'autrui	
11. Prendre part aux évaluations du rendement	11.1 Faire part du rendement des membres de l'équipe aux chefs de service	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	11.2 Prendre part aux évaluations officielles du rendement	
	11.3 Faire part des commentaires du client sur l'équipe de projet à la haute direction	

ÉBAUCHE

Un chef de projet de la fabrication en sous-traitance doit être capable de :

**H. Démontrer ses compétences personnelles**

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Diriger avec confiance	1.1 Démontrer un esprit d'initiative	
	1.2 Rendre des comptes	
	1.3 Avoir une pensée critique et agir de manière objective	
2. Travailler dans un contexte où les activités se déroulent à un rythme soutenu	2.1 Écouter attentivement	
	2.2 Garder une vue d'ensemble	
	2.3 Rester concentré sur les buts et les objectifs	
	2.4 Prendre des décisions en disposant de peu d'information lorsque la situation l'exige	
	2.5 Prendre les mesures qui s'imposent	
	2.6 Suivre et vérifier les résultats	
	2.7 Apporter des modifications au besoin	
3. Se montrer professionnel	3.1 Écouter	
	3.2 Être attentif aux préoccupations d'autrui	
	3.3 Demeurer professionnel (p. ex., ne pas faire part de son opinion personnelle)	
	3.4 Proposer des solutions que l'équipe sera en mesure de mettre en œuvre	
	3.5 Partager ses préoccupations	
	3.6 Faire preuve d'intégrité	
	3.7 Se montrer impartial	
	3.8 Déléguer de façon responsable et avec	

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	tact	
	3.9 Attribuer les tâches en fonction des qualifications des membres de l'équipe	
	3.10 Savoir s'affirmer	
	3.11 Offrir son soutien	
	3.12 Être orienté vers les solutions	
4. Apprendre rapidement	4.1 Être ouvert aux différentes façons de faire	
	4.2 Se montrer réaliste	
	4.3 Se montrer apte et faire preuve d'ingéniosité	
5. Apporter un soin particulier au service à la clientèle	5.1 Toujours répondre en priorité aux besoins du client	
	5.2 Agir comme défenseur des intérêts du client au sein de l'organisation	
6. Perfectionner continuellement ses compétences	6.1 Participer à des activités de formation continue (p. ex., cours de gestion ou de perfectionnement professionnel)	
	6.2 Conserver les attestations pertinentes (p. ex., gestion de projets – PMI)	

## Un solide conseil d'administration

Le conseil d'administration est composé d'experts du domaine des ressources humaines, des chefs de direction, des directeurs financiers et des directeurs scientifiques de partout au Canada qui possèdent une expérience des finances et du secteur et qui sont représentatifs d'entreprises et d'associations régionales de la bioéconomie canadienne. BioTalent Canada ne reçoit aucune cotisation de membres, il compte donc sur l'orientation que lui fournit son dynamique conseil d'administration bénévole.

**François Schubert** (président)

Directeur général, Administration  
L'Institut de recherche-Centre Universitaire  
de Santé McGill  
Montréal (QC)

**Janet LeClair** (vice-président)

Toronto (ON)

**Paul Braconnier** (trésorier)

Président-directeur général et co-fondateur  
Global IQ Inc.  
Edmonton (AB)

**Bob Ingratta** (président sortant)

Président  
Fast-Trak Strategies  
Vancouver (BC)

**Norma K. Biln**

Président-directeur général  
Augurex Life Sciences Corp.  
North Vancouver (BC)

**Anne-Marie Bonneau**

Vice-présidente et chef de l'exploitation  
AnexChem Inc.  
Montréal (QC)

**Michael D'Amico**

Ottawa (ON)

**Patrick Girouard**

Président  
AgroNovita Inc.  
Ottawa (ON)

**Denis Kay**

Dirigeant principal scientifique  
Neurodyn Inc.  
Charlottetown (PE)

**Steven Klein**

Directeur, Développement des Affaires  
IRICoR  
Montréal (QC)

**George Michaliszyn**

Président  
Geneva BioSciences  
Ottawa, (ON)

**Lucie Morin**

Gestionnaire, Ressources Humaines  
Norvartis Santé Animale Canada Inc.  
Charlottetown (PE)

**Julia O'Rawe**

Chef des RH Canada  
sanofi aventis et sanofi pasteur  
Toronto (ON)

**Jim Smith**

Directeur général  
Food Technology Centre, Prince Edward Island  
Charlottetown (PE)

**Lee D. Wilson**

Professeur adjoint, Département de chimie  
Université de Saskatchewan  
Saskatoon (SK)

Secrétaire:

**Robert Henderson**

Directeur général  
BioTalent Canada  
Ottawa (ON)



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

[www.biotalent.ca](http://www.biotalent.ca) • Téléphone : 613-235-1402