



Norme professionnelle nationale pour

Associé des affaires réglementaires en biosanté

BIOTALENT CANADA

BioTalent Canada soutient les gens derrière la science essentielle. Reconnue comme la source incontournable de renseignements sur le marché du travail, nous guidons les intervenants de la bioéconomie avec des données factuelles et des normes axées sur l'industrie. Nous nous efforçons de catalyser l'intelligence en bioéconomie, de combler le fossé entre les talents prêts à l'emploi et les employeurs et d'assurer l'agilité, la résilience et la durabilité de l'un des secteurs les plus vitaux du Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site biotalent.ca/fr.

BioTalent Canada^{mc}, Le PetriDish^{mc}, Biocompatibilité^{mc} et BioFin Prêt^{mc} sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent^{mc} est une marque de commerce de BioTalent Canada.

TABLE DES MATIÈRES

1	Reconnaisances	3
2	Un cadre de compétences pour les personnes qui travaillent dans le domaine de la bioéconomie	4
2.1	Qu'est-ce qu'une norme professionnelle nationale?	4
2.2	Comment définissons-nous une compétence?	4
2.3	Niveaux de complexité du travail.....	5
2.4	Aperçu de la méthodologie pour l'élaboration des normes professionnelles nationales.....	8
3	Cadre de compétences pour l'associé, Réglementation – Biosanté.....	9
3.1	Diagramme de compétences pour l'associé, Réglementation – Biosanté	9
3.2	Définition de la profession	10
3.3	Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis.....	11
3.4	Liste des compétences de base pour l'associé, Réglementation – Biosanté.....	12
3.4.1	Éthique et intégrité	12
3.4.2	Orientation qualité.....	13
3.5	Liste des compétences techniques pour l'associé, Réglementation – Biosanté	13
3.5.1	Documents et systèmes liés aux affaires réglementaires.....	13
3.5.2	Soutien réglementaire pour le développement de produits en biosanté	14
3.5.3	Enregistrement et conformité des produits après leur mise en marché.....	15
3.5.4	Élaboration d'une stratégie en matière de réglementation pour l'organisation.....	16
3.5.5	Liaison avec les spécialistes en réglementation.....	17
3.5.6	Gestion des risques	18
3.5.7	Rédaction professionnelle pour les affaires réglementaires	18

3.5.8	Compétences numériques relatives aux affaires réglementaires.....	19
3.6	Liste des compétences réglementaires sectorielles pour l’associé, Réglementation – Biosanté.....	20
	Inclus dans les compétences techniques ci-dessus.	20
3.7	Liste des compétences personnelles et professionnelles pour l’associé, Réglementation – Biosanté	20
3.7.1	Collaboration pour les affaires réglementaires	20
3.7.2	Formation continue.....	21
3.7.3	Communication interpersonnelle efficace aux fins des affaires réglementaires	21
3.7.4	Jugement et pensée stratégique pour les affaires réglementaires	22
3.7.5	Planification et organisation du travail	23
3.7.6	Professionalisme/intelligence émotionnelle	23
3.8	Compétences essentielles pour l’associé, Réglementation – Biosanté	24
3.9	Niveaux de compétence linguistique canadiens pour l’associé, Réglementation – Biosanté.....	26
4	Références	33

1 RECONNAISSANCES

Cherisse Kirk	Gestionnaire de contrat/Associé, Réglementation	BND INC
Diane Lévesque	Conseillère personnelle	Diane Lévesque Consulting
Ian Latta	Analyste principal du soutien logiciel	UniPoint Software Inc.
Karen Lo	Chef, Affaires réglementaires	StemCell
Kelley Fitzpatrick	Présidente	NutriScience Solutions Inc.
Kevin Heather	Chef, Systèmes qualité	Vita Health Products Inc.
Kireeti Bheemavarapu	Spécialiste des affaires réglementaires	Theratechnologies
Kristin Willemsen	Vice-présidente, Affaires scientifiques et réglementaires	Food, Health & Consumer Products of Canada
Lola Millerman	Directrice de la qualité, QAP	Lyonleaf Cannabis Inc.
Luisa Garzon	Associée en R.-D.	Edesa Biotech, Inc.
Magali Lurquin	Spécialiste Sénior, Affaires Réglementaires	Immune Biosolutions
Miriam Al-Lami	Spécialiste des affaires réglementaires et de l'assurance de la qualité	NERv Technologies
Olenka Crewe	Directrice, Affaires réglementaires	Mint Pharmaceuticals Inc.
Shelley Toth, B. Sc.	Gestionnaire principale, Affaires réglementaires	Emergent BioSolutions
Soyoung Lee, Ph. D.	Directrice scientifique	Mera Cannabis Corp
Tatiana Orlova	Spécialiste de la conformité	PlantForm Corp.
Tatjana Bojic	Chef de projet, Affaires réglementaires	Pharmascience
Travis Clements-Khan	Chef de l'équipe des affaires réglementaires	Brenntag Canada
Vinod Kumar	Directeur, Qualité et affaires réglementaires	Northern RNA
Winston Costa Pereira	Chef, Affaires réglementaires	Apollo Health and Beauty Care

Un autre expert a contribué à la norme, mais il a souhaité ne pas être reconnu.

2 UN CADRE DE COMPÉTENCES POUR LES PERSONNES QUI TRAVAILLENT DANS LE DOMAINE DE LA BIOÉCONOMIE

2.1 Qu'est-ce qu'une norme professionnelle nationale?

Au Canada, les normes professionnelles nationales sont des documents élaborés et validés par le secteur qui déterminent et regroupent les tâches et les compétences associées à une profession en particulier. Elles décrivent également les connaissances et les compétences qu'un travailleur doit démontrer pour être considéré comme compétent.

L'ancienne Alliance des conseils sectoriels (ACS) a énoncé 11 principes directeurs pour la création de normes professionnelles nationales (NPN). Les NPN pour la bioéconomie canadienne respectent les 11 principes et sont élaborées pour répondre aux besoins actuels et futurs de la bioéconomie canadienne en matière de gestion du capital humain.

2.2 Comment définissons-nous une compétence?

Nous définissons une compétence comme *un ensemble de comportements connexes qui décrivent un bon rendement dans un domaine désigné. Il s'agit d'une expression comportementale de la façon dont les personnes intègrent les connaissances, les compétences, les attributs et les attitudes pour produire un résultat à valeur ajoutée dans une situation définie.*

Par conséquent, l'énoncé de compétences comprend une description qui intègre les compétences, les connaissances et les comportements dans une série d'activités en vue d'offrir un produit ou un service à valeur ajoutée.

Les **indicateurs de rendement** sont le terme que nous employons pour désigner les comportements regroupés sous chaque compétence et qui décrivent le niveau de maîtrise que le titulaire du poste doit être en mesure de démontrer lorsqu'il réalise une tâche.

Aux fins de ce projet, nous avons réparti les compétences en quatre catégories.

Les **compétences essentielles** désignent jusqu'à trois compétences qui décrivent « l'essence du poste », c'est-à-dire les compétences les plus cruciales qui peuvent s'appliquer à de multiples postes au sein d'une fonction ou d'une famille d'emplois. Tous les membres du personnel de cette fonction les partagent habituellement. Ces compétences peuvent également servir de qualificatifs pour différencier cette fonction des autres.

Les **compétences techniques** sont les compétences liées à des postes ou à des professions en particulier et qui permettent à une personne de travailler, de fonctionner et de réussir dans ce poste. Elles portent sur les diverses responsabilités qui incombent aux titulaires d'un poste. Par exemple, les compétences techniques d'un chirurgien engloberaient de nombreux outils chirurgicaux, techniques et conditions qui pourraient faire partie du poste. De même, les compétences techniques d'un avocat comprendraient diverses situations juridiques auxquelles il serait confronté dans le contexte d'un domaine de pratique particulier.


Les **compétences réglementaires** décrivent les compétences liées à la conformité aux pratiques et obligations prescrites en vertu des lois, des règlements et des normes du secteur applicables. Elles permettent de veiller à ce que les processus de travail essentiels soient mis en œuvre et intégrés à toutes les tâches. Elles sont d'une importance absolue lorsque les comportements économiques peuvent avoir une incidence sur les conditions humaines.

Les **compétences personnelles et professionnelles** sont les compétences qui permettent à une personne de réussir à travailler avec les autres et à s'acquitter de ses responsabilités dans un contexte professionnel. Les compétences personnelles et professionnelles ne sont pas nécessairement propres à un poste.

2.3 Niveaux de complexité du travail

Il est important de reconnaître que la complexité du travail varie selon un continuum organisationnel. À une extrémité de ce continuum, il y a le travail peu complexe qui est clairement défini et axé sur les tâches. À l'autre extrémité du continuum, il y a le travail plus complexe, qui est moins bien défini et qui nécessite davantage de réflexion, des compétences décisionnelles supérieures et une plus grande autonomie. Les résultats sont reconnus sur une plus longue période et sont plus difficiles à évaluer.

Figure 1 : Démontre comment le niveau de complexité change avec les responsabilités du poste

Niveau de complexité	Exemples de tâches liées à différents niveaux de complexité	Postes/titres typiques
Le plus complexe	Élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques mondiaux dans les grandes entreprises.	PDG des plus grandes sociétés internationales
	Élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques à l'échelle mondiale.	Cadres supérieurs d'organisations multinationales
	Diriger l'incidence cumulative de plusieurs unités d'affaires.	Cadres supérieurs dans les grandes organisations multiétablissements
	Optimiser la fonction d'une seule unité d'affaires ou du personnel de soutien de l'entreprise.	Directeur général; chef d'établissement
	Gérer de nombreux projets interdépendants; équilibrer les ressources entre les services.	Directeur technique
	Planifier et réaliser des projets séquentiels tout en tenant compte des imprévus et des solutions de rechange.	Chef de l'entretien
	Accumuler l'information pour diagnostiquer et anticiper les problèmes; agir de façon proactive; observer les tendances.	Technicien en entretien
Le moins complexe	Suivre les procédures prédéfinies; demander de l'aide en présence d'un obstacle. La capacité d'anticiper les problèmes n'est pas attendue.	Manœuvre à l'entretien

Nous définissons les niveaux de complexité des profils à quatre niveaux :

De base – le rendement est axé sur l'exécution de procédures et de tâches liées à son propre poste.

Opérationnel – le rendement comprend une certaine autonomie dans la planification et l'exécution du travail. Le travail comprend généralement l'évaluation de la qualité des résultats du travail et la prise de mesures correctives pour en assurer la qualité.

Spécialisé – le rendement est axé sur l'application des objectifs et des normes aux membres de l'équipe et sur la garantie que le travail effectué sous la responsabilité de la personne est conforme à toutes les normes de l'entreprise.

Stratégique – l’accent est mis sur la direction du travail et l’effet cumulatif du travail dans une unité d’affaires indépendante ou dans l’ensemble d’une organisation. Les répercussions du travail à ce niveau ne sont souvent visibles qu’à moyen ou à long terme.

L’exemple suivant illustre les différents niveaux de complexité au sein d’un profil.

<p>Nom de la compétence : Éthique de la recherche</p> <p>Définition de la compétence : Fait preuve d’intégrité et de professionnalisme pour s’assurer que toutes les activités de recherche sont réalisées de façon responsable, conformément aux principes éthiques de bienfaisance et de non-malfaisance.</p> <p>La compétence à ce niveau est démontrée lorsque le directeur de recherche :</p>			
Indicateurs de rendement			
De base	Opérationnel	Spécialisé	Stratégique
Suit avec diligence les procédures et protocoles de recherche prescrits par les autorités et les organisations professionnelles légitimes.	Surveille régulièrement ses actions et ses décisions pour s’assurer qu’elles correspondent aux valeurs professionnelles et organisationnelles.	Se responsabilise et responsabilise le personnel à l’égard des valeurs de l’organisation en veillant au respect des politiques et des procédures liées à l’éthique scientifique et aux règles de conduite.	Favorise une culture organisationnelle d’intégrité et de pratiques commerciales éthiques en adoptant un comportement exemplaire.

2.4 Aperçu de la méthodologie pour l'élaboration des normes professionnelles nationales

Les normes professionnelles nationales ont été élaborées au moyen d'un processus à plusieurs étapes.

Étape	Description	Résultat
1	Déterminer les postes essentiels dans la bioéconomie par la recherche primaire et secondaire.	Liste de 50 postes clés
2	Créer des ébauches de profils comportant des compétences essentielles pour les postes, le rendement et les indicateurs de connaissances.	Ébauches de profils
3	Passer en revue les ébauches de profils avec des experts du secteur afin de préciser les compétences, le rendement et les indicateurs de connaissances.	Profil examiné avec l'avis fourni par les experts du secteur
4	Poursuivre la validation et l'examen par le secteur au moyen d'un groupe de discussion en ligne.	Profils validés par des experts du secteur
5	Approfondir la validation des ébauches de profils au moyen de sondages en ligne nationaux.	Normes professionnelles validées à l'échelle nationale par des experts des différents secteurs
6	Ajout des cotes des compétences essentielles et des niveaux de compétence linguistique canadiens.	Profils des NPN validés à l'échelle nationale avec profil de compétences essentielles et de niveaux de compétence linguistique canadiens pour chaque NPN

3 CADRE DE COMPÉTENCES POUR L'ASSOCIÉ, RÉGLEMENTATION – BIOSANTÉ

3.1 Diagramme de compétences pour l'associé, Réglementation – Biosanté

Compétences		Niveau de complexité				Légende du niveau de complexité
		1	2	3	4	
Compétence de base						1. De base
1	Éthique et intégrité					
2	Orientation qualité					2. Opérationnel
Compétences techniques						3. Spécialiste/gestionnaire 4. Expert/cadre
3	Documents et systèmes liés aux affaires réglementaires					
4	Soutien réglementaire pour le développement de produits en biosanté					
5	Enregistrement et conformité des produits après leur mise en marché					
6	Élaboration d'une stratégie en matière de réglementation pour l'organisation					
7	Liaison avec les spécialistes en réglementation					
8	Gestion des risques					
9	Rédaction professionnelle pour les affaires réglementaires					
10	Compétences numériques relatives aux affaires réglementaires					

Compétences		Niveau de compétence			
		1	2	3	4
Compétences réglementaires du secteur					
	Inclus dans les compétences techniques ci-dessus				
Compétences personnelles et professionnelles					
11	Collaboration pour les affaires réglementaires				
12	Formation continue				
Compétences personnelles et professionnelles					
13	Communication interpersonnelle efficace aux fins des affaires réglementaires				
14	Jugement et pensée stratégique pour les affaires réglementaires				
15	Planification et organisation du travail				
16	Professionalisme/intelligence émotionnelle				

3.2 Définition de la profession

Les associés, Réglementation en biosanté travaillent sous la supervision d’un gestionnaire ou d’un expert externe afin d’assurer un soutien en matière de réglementation relativement au développement des nouveaux produits et à la maintenance et à l’entretien des produits existants sur le marché dans l’industrie de la biotechnologie. Ils mettent en œuvre les intérêts et les objectifs de l’organisation tout en interagissant avec les organismes de réglementation, et veillent à la conformité réglementaire des produits et de l’organisation durant les étapes qui précèdent et qui suivent l’approbation. Ils cherchent à prévoir les risques associés à la réglementation liée au développement de produits; ils contribuent à l’élaboration de nouveaux règlements et de nouvelles politiques et lignes directrices; ils aident à assurer la qualité et la sécurité du produit; ils formulent des recommandations sur les méthodes de vente et de promotion des produits; ils s’assurent que les produits répondent aux normes de recherche et de qualité.

Sous la direction d’un gestionnaire, les associés, Réglementation en biosanté travaillent à l’élaboration et à la préparation de divers documents pour assurer la conformité à la réglementation. Ils tiennent à jour des systèmes d’information réglementaire en format électronique et sur papier, selon le cas. Ils veillent à ce que les documents soient présentés avec exactitude, soient scientifiquement fiables, englobent tous les documents pertinents nécessaires à une présentation complète tout en continuant de représenter les intérêts supérieurs de l’organisation. Ils respectent les modes opératoires normalisés (MON), les MON d’exploitation et les procédures internes des services, et aident à déterminer les révisions nécessaires.

Le poste s’exerce dans les sous-secteurs suivants :

S’applique à	Biosanté	Agrobiotechnologie	Bio-industrie	Bioénergie

Le niveau de complexité du poste est :

Étendue des niveaux de complexité	De base	Opérationnel	Spécialiste/gestionnaire	Expert/cadre

3.3 Niveau d’éducation, de formation ou de diplôme requis

Niveau d’études requis typique	Secondaire	Collégial	Baccalauréat	Maîtrise	Doctorat
Expérience de départ typique	0 à 5 ans	5 à 10 ans	10 à 15 ans	15 à 20 ans	20 ans et plus

- Un baccalauréat en sciences pertinentes (p. ex., science alimentaire, biologie, biochimie, pharmacie, chimie médicale, biotechnologie, sciences biomédicales ou génie biomédical) est recommandé.
- Recherche universitaire, recherche appliquée ou expérience de travail en laboratoire, un atout
- Une expérience des affaires réglementaires dans un rôle de généraliste au sein de l'industrie biopharmaceutique ou de la biotechnologie, d'une autorité sanitaire, ou une autre expérience pertinente, est un atout.
- Expérience de travail au sein d'équipes interfonctionnelles
- Une expérience des comités d'examen institutionnels (CEI) et des comités d'éthique est un atout.

3.4 Liste des compétences de base pour l'associé, Réglementation – Biosanté

3.4.1 Éthique et intégrité

Exige de soi-même et de son personnel la conformité à une norme supérieure de conduite éthique dans toutes les actions et décisions réglementaires, y compris sur le plan de l'intégrité des données générées et transmises, afin de favoriser une culture positive de conformité réglementaire éthique au sein de l'organisation.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Adopte de façon proactive un comportement respectueux et honnête en milieu de travail.
- Surveille régulièrement ses actions et ses décisions pour s'assurer qu'elles correspondent aux valeurs professionnelles et organisationnelles.
- Clarifie les situations ambiguës avec autorité en veillant à ce que les actions et décisions personnelles soient conformes aux lignes directrices et aux exigences en matière de réglementation.
- Examine les rapports pour assurer l'exactitude et l'intégrité de toutes les données et de tous les renseignements recueillis, produits et déclarés par soi-même ou par le personnel.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance pratique du code de conduite de l'organisation
- Connaissance pratique du code de conduite des spécialistes en réglementation

3.4.2 Orientation qualité

Assure la qualité par la mise en œuvre et la surveillance de processus reproductibles ou vérifiables pour confirmer que toutes les activités des affaires réglementaires sont menées de façon appropriée et que les données réglementaires sont générées et gérées conformément aux normes approuvées et aux pratiques exemplaires.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Contribue à l'élaboration de pratiques exemplaires pour tous les processus liés aux affaires réglementaires.
- Contribue à l'élaboration de modes opératoires normalisés pour la collecte et la production de rapports sur toutes les données liées aux affaires réglementaires.
- Examine les présentations et les dossiers réglementaires pour en vérifier l'exactitude et la conformité aux procédures de qualité internes.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance de base des systèmes de gestion de la qualité (QMS) et des pratiques exemplaires
- Connaissance de base des pratiques de vérification interne et externe et de la terminologie appropriée pendant les communications verbales ou écrites avec les vérificateurs ou les organismes de vérification
- Connaissance de base des outils courants utilisés en assurance de la qualité, comme les organigrammes, les listes de vérification, les diagrammes de Pareto, les diagrammes cause-effet, les histogrammes, les diagrammes de dispersion et les cartes de contrôle
- Connaissance de base des normes de qualité pertinentes (ISO, ICH, Santé Canada, FDA, etc.)

3.5 Liste des compétences techniques pour l'associé, Réglementation – Biosanté

3.5.1 Documents et systèmes liés aux affaires réglementaires

Élabore et gère des systèmes de réglementation pour régir la conformité aux règlements actuels sur les produits de biotechnologie et communiquer les mesures correctives prises au besoin.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Clarifie les plans réglementaires et les modes opératoires normalisés pour les intervenants internes.
- Prépare les réponses appropriées aux demandes de renseignements et aux citations des organismes de réglementation.
- Signale aux organismes de réglementation des événements liés aux produits, comme les problèmes de sécurité et les événements réglementaires indésirables.
- Maintient le Système de gestion de l'information réglementaire qui déclenche et consigne des rapports réglementaires, le cas échéant.
- Fournit des commentaires, du soutien et un suivi approprié pour les inspections et les vérifications des organismes de réglementation.
- Prépare des soumissions réglementaires comme IND, CTA, IMPD et d'autres demandes et modifications de commercialisation de produits.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des lignes directrices pour l'interprétation des exigences réglementaires
- Connaissance de la réglementation de la FDA, de l'USDA, de l'ACIA, de Santé Canada, des provinces et d'autres règlements, au besoin
- Connaissance pratique de toutes les pratiques exemplaires pertinentes (GxP) et des normes de l'industrie

3.5.2 Soutien réglementaire pour le développement de produits en biosanté

Acquiert et met en pratique des connaissances sur la recherche et le développement (R.-D.), les étapes précliniques et cliniques et la réglementation connexe dans le domaine des soins de santé afin de faciliter le développement des produits jusqu'à leur commercialisation et au-delà.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Offre du soutien pour diverses études au besoin, y compris les études sur les politiques en matière de santé, les études menées par les chercheurs, et les études sur l'usage compassionnel et l'efficacité.

- Informe les parties prenantes des bonnes pratiques et des exigences réglementaires relatives aux données précliniques et cliniques, aux inspections cliniques, à l'étiquetage des produits et aux relations avec les chercheurs.
- Prépare les présentations réglementaires conformément aux exigences réglementaires applicables.
- Surveille le processus de recherche clinique afin d'identifier les événements indésirables graves ou les changements dans la fabrication et de présenter des rapports ou des avis obligatoires sur ces aspects aux organismes de réglementation
- S'assure que les données cliniques et non cliniques sont conformes aux exigences réglementaires et appuient les prétentions du produit proposé.
- Assure la liaison centrale avec les organismes de réglementation tout au long du processus d'examen des organismes de réglementation.
- Facilite les interactions entre les organismes de réglementation et les intervenants, comme les équipes interfonctionnelles, les groupes d'experts et les comités consultatifs.
- Fournit du soutien pour la pharmacovigilance, la matériovigilance et d'autres activités de surveillance et de déclaration après la mise en marché, au besoin.
- Gère le développement de l'enregistrement en format électronique (eCTD) et sur support papier.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance de base du développement des produits pertinents
- Connaissance pratique de toutes les pratiques exemplaires pertinentes (GxP) et des normes de l'industrie
- Connaissance pratique des présentations réglementaires et des modifications pertinentes aux produits de l'organisation

3.5.3 Enregistrement et conformité des produits après leur mise en marché

Gère les enregistrements de produits après leur mise en marché, le traitement des plaintes, les rapports de rappel, l'étiquetage et les présentations afin d'assurer la conformité continue aux règlements actuels du gouvernement et de l'industrie.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Élabore des processus pour conserver les licences annuelles, les enregistrements et les inscriptions des produits.
- Prépare des sommaires et des monographies de produits qui respectent les exigences réglementaires suivant l'approbation.

- Gère les communications avec les intervenants au sujet de la qualité des produits et des rappels (p. ex., lettres aux professionnels de la santé, aux patients, aux distributeurs et aux autorités sanitaires).
- Veille à ce que la publicité et la promotion des nouveaux produits ou des produits révisés soient conformes aux règlements pertinents tout au long du processus de développement et du cycle de vie des produits.
- Veille à ce que les documents relatifs à la réglementation après la mise en marché, notamment les enregistrements, les licences, les rapports et les présentations supplémentaires, soient préparés et déposés en temps opportun, au besoin.
- Soumet les changements et les dossiers supplémentaires à déclaration obligatoire aux organismes de réglementation compétents afin de mettre à jour les renseignements sur les produits ou les instructions d'utilisation des produits pour refléter l'état actuel des connaissances sur les produits.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance pratique des lignes directrices pour l'interprétation des exigences réglementaires.

3.5.4 Élaboration d'une stratégie en matière de réglementation pour l'organisation

Élabore et met en œuvre des stratégies pour créer un cadre réglementaire solide qui appuie la mission de l'organisation.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Détermine les exigences réglementaires pertinentes pour les produits ou les projets de réglementation de l'organisation.
- Consulte les organismes de réglementation au besoin pour comprendre et clarifier les règlements.
- Gère les projets de réglementation, y compris leur planification et leur mise en œuvre, pour l'élaboration de procédures réglementaires et de modes opératoires normalisés (MON) nouveaux ou révisés.
- Surveille continuellement l'environnement réglementaire et les exigences relatives aux produits actuels et futurs en préparation afin de déterminer si des procédures réglementaires et des MON nouveaux ou révisés sont nécessaires.
- Examine les renseignements sur la réglementation pour contribuer à l'élaboration de la stratégie en matière de réglementation et aux mises à jour de cette stratégie à mesure que la réglementation change.
- Éduque les intervenants sur les exigences réglementaires existantes et nouvelles afin d'assurer la conformité dans l'ensemble de l'organisation.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissances scientifiques pertinentes pour comprendre les questions de réglementation
- Connaissance pratique de toutes les exigences réglementaires relatives aux activités de l'organisation en s'appuyant sur des sources comme le CBS, l'EMEA, l'armée, la province, et d'autres règlements, au besoin
- Connaissance de base du processus de planification stratégique, y compris l'analyse FFPM et l'analyse des lacunes

3.5.5 Liaison avec les spécialistes en réglementation

Assure la liaison avec les organismes de réglementation et d'autres professionnels et organismes connexes pour aider à façonner les décisions réglementaires à l'avantage de l'organisation conformément aux exigences réglementaires.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Recueille les données probantes en appui des prises de décisions.
- Participe aux réunions des associations de réglementation pour mieux comprendre les rôles et les points de vue des collègues dans l'industrie de la biotechnologie.
- Effectue des recherches permettant d'identifier les principaux professionnels et organismes de réglementation, et de déterminer leur rôle dans les processus de réglementation.
- Travaille à établir des relations avec les décideurs et les employés fédéraux et provinciaux dans le domaine de la réglementation.
- Coordonne les mesures découlant des décisions des organismes de réglementation et des modifications réglementaires.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des activités et des processus de l'organisation
- Connaissance des principes de communication efficaces
- Compréhension pratique de la culture et de la mentalité en matière de réglementation

3.5.6 Gestion des risques

Applique ses connaissances et sa compréhension des processus de recherche, de développement, de fabrication et de commercialisation de l'organisation afin de déterminer les risques réglementaires inhérents à ces processus et contribue à l'élaboration de plans d'atténuation des risques qui réduisent l'exposition de l'organisation et les exigences en matière d'assurance.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Participe à des inspections périodiques afin d'identifier les problèmes de santé et de sécurité à résoudre.
- Participe à l'évaluation des risques identifiés sous la direction d'un spécialiste principal.
- Surveille les rapports d'inspection et d'incident pour alerter la direction des risques pouvant nécessiter une intervention.
- Participe à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans d'atténuation des risques identifiés.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance pratique des processus et des procédures de l'organisation
- Connaissance pratique de toutes les exigences réglementaires relatives aux activités de l'organisation
- Connaissance de l'utilisation appropriée des outils de gestion des risques

3.5.7 Rédaction professionnelle pour les affaires réglementaires

Compile et tient à jour des dossiers réglementaires, des rapports scientifiques et d'autres documents techniques afin de s'assurer que tous les documents écrits requis sont à la disposition des organismes de réglementation et de l'organisation pour démontrer la conformité de cette dernière à toutes les exigences réglementaires.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Collabore avec des équipes interfonctionnelles et des experts externes pour compiler et préparer des réponses aux questions et demandes de renseignements courantes des intervenants.
- Compose des messages électroniques pour transmettre des instructions complexes ou présenter des pièces jointes.
- Vérifie si l'ébauche finale des documents est conforme aux normes de grammaire et de formatage.

- Rédige des documents de réglementation et parfois des documents techniques, comme des dossiers sur les produits, d'après les renseignements fournis par divers services internes et fournisseurs ou entrepreneurs externes aux fins de présentation aux organismes de réglementation.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Excellente maîtrise de l'anglais ou du français et de la grammaire, s'il y a lieu
- Connaissance pratique de la structure des documents techniques et scientifiques
- Connaissance du langage à utiliser dans une documentation qui pourrait avoir une incidence sur les ressources humaines, politiques et financières
- Connaissance pratique des documents d'orientation en matière de réglementation et du processus d'autorisation des produits

3.5.8 Compétences numériques relatives aux affaires réglementaires

Utilise efficacement les logiciels et Internet afin de gérer les données, d'élaborer et de diffuser des documents et des présentations, et de déposer des documents par voie électronique conformément aux directives réglementaires applicables.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Établit des modèles de traitement de texte standard à l'aide de logiciels comme Microsoft Word pour différents types d'articles, de documents et de rapports produits régulièrement.
- Utilise les logiciels et les outils internes de suivi des projets de l'entreprise.
- Fait des recherches dans les bases de données des sites Web du gouvernement pour avoir accès aux documents d'orientation, aux politiques, aux règlements et aux décisions réglementaires.
- Utilise des bases de données pour suivre et extraire des données sur la réglementation et les communications internes et externes pertinentes pour le poste.
- Utilise les logiciels de gestion intégrée (PGI) et de gestion de la qualité (QMS) au besoin.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau

- Connaissances et compétences approfondies relatives à l'application de la suite Microsoft Office
- Connaissances et compétences approfondies relatives à l'utilisation d'Internet
- Connaissances et compétences approfondies relatives à l'utilisation des sites Web du gouvernement, des bases de données et des logiciels spécialisés tels que les progiciels PGI et les systèmes QMS

3.6 Liste des compétences réglementaires sectorielles pour l'associé, Réglementation – Biosanté

Inclus dans les compétences techniques ci-dessus.

3.7 Liste des compétences personnelles et professionnelles pour l'associé, Réglementation – Biosanté

3.7.1 Collaboration pour les affaires réglementaires

Collabore efficacement avec les autres pour favoriser la confiance et la coopération en vue d'atteindre des objectifs communs et de promouvoir une culture de conformité à la réglementation.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Interagit régulièrement avec le personnel des organismes et du gouvernement pour s'assurer que les formulaires d'enregistrement et les documents de conformité sont exacts et complets.
- Tient les collègues rapidement informés des changements aux règlements et aux politiques, des problèmes de conformité, etc.
- Partage la reconnaissance de façon appropriée pour les idées et les contributions des autres.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des modèles et des techniques de collaboration efficaces
- Connaissance des processus et des techniques de gestion du changement

3.7.2 Formation continue

Se livre continuellement à une introspection afin de comprendre ses connaissances et ses compétences actuelles dans un environnement en évolution, reconnaît ses lacunes sur le plan des connaissances, prend par soi-même des mesures pour trouver des occasions ciblées d’acquérir de nouvelles connaissances et réfléchit à la façon dont ses nouvelles connaissances peuvent être intégrées et appliquées.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Recherche de nouveaux renseignements liés au poste afin d’accroître ses connaissances et sa compréhension du domaine.
- Poursuit activement des formations afin de faire progresser les compétences et les connaissances liées à son poste ou d’acquérir de nouvelles compétences et connaissances.
- Applique des compétences et des connaissances acquises antérieurement en vue de gérer de nouvelles situations et de nouveaux défis.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance de base des plus récents principes d’apprentissage des adultes en lien avec les processus et techniques d’apprentissage
- Connaissance de base des ressources en matière de formation qui peuvent être employées pour le perfectionnement personnel et professionnel
- Compréhension de base de son style d’apprentissage personnel

3.7.3 Communication interpersonnelle efficace aux fins des affaires réglementaires

Communique de manière à créer une bonne compréhension des obligations réglementaires à l’interne et de la position de l’organisation à l’externe afin de faciliter la conformité interne et d’influencer favorablement la réputation et les intérêts de l’organisation auprès des organisations gouvernementales et non gouvernementales.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Fournit des instructions claires pour les tâches telles que remplir un rapport sur la sécurité d’un produit.

- Clarifie les renseignements ambigus en écoutant attentivement et en posant des questions, p. ex., en interagissant avec le personnel interne afin de clarifier les détails d'un événement indésirable lié aux affaires réglementaires.
- Maintient le flux de communication dans le cadre d'un échange coopératif, même en cas de divergence d'opinions.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance de divers modèles et stratégies de communication individuelle et en groupe
- Connaissance des approches et des techniques de gestion des conflits

3.7.4 Jugement et pensée stratégique pour les affaires réglementaires

Analyse rigoureusement l'information et les situations tout en tenant compte des répercussions futures pour l'organisation et fait preuve de jugement pour recommander des mesures qui profiteront stratégiquement à l'organisation.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Prend des décisions sur des questions courantes en respectant des paramètres définis (p. ex., identifier les renseignements manquants ou corriger les erreurs de dépôt dans les documents retournés par l'organisme de réglementation).
- Informe la direction des incohérences possibles dans l'application des politiques et des règlements au sein de l'organisation.
- Applique systématiquement les MON internes pour la réalisation des présentations réglementaires.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Compréhension des MON internes pour la réalisation des présentations réglementaires
- Compréhension des principes entourant l'exécution d'une analyse des écarts
- Connaissance pratique des règlements des organismes de réglementation
- Connaissance pratique des processus et des flux de travail de l'organisation

3.7.5 Planification et organisation du travail

Planifie, organise et hiérarchise le travail de façon efficace afin de maximiser l'utilisation du temps et des ressources et de gérer avec succès les responsabilités multiples, variées et urgentes du poste.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Gère les activités quotidiennes pour optimiser l'utilisation du temps disponible.
- Ajuste l'horaire pour tenir compte des tâches imprévues après avoir évalué leur priorité par rapport à la charge de travail actuelle.
- Utilise les lignes directrices ou les critères établis pour gérer les demandes concurrentes ou conflictuelles des autres services.
- Coordonne l'ordonnancement de ses propres produits livrables pour les intégrer au flux de travail d'un autre ou à un plan de projet plus vaste.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance pratique des stratégies de planification et de gestion du temps comme Google Calendar

3.7.6 Professionnalisme/intelligence émotionnelle

Fait preuve de sensibilité émotionnelle et professionnelle pour prendre conscience de ses propres émotions et de celles des autres, de façon à pouvoir assurer la bienséance sur les plans personnel et professionnel et maintenir des relations productives.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Pratique de manière consciente une compréhension des différents styles de travail et des différentes personnalités et cultures pour accroître la confiance et la collaboration (conscience de soi).
- Fait preuve d'initiative en saisissant activement les occasions d'échanger des renseignements, de chercher du travail supplémentaire ou d'offrir de l'aide à d'autres personnes lorsque le temps le permet (gestion de soi/autorégulation).
- Gère de multiples tâches et responsabilités en temps opportun et de façon efficace et efficiente (gestion de soi/autorégulation).
- Examine activement différents points de vue pour en déterminer le bien-fondé (gestion des relations).

- Développe de la sensibilité et de l'empathie à l'égard des besoins des autres afin d'accroître la confiance et l'efficacité personnelle dans les situations sociales (conscience sociale).

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Compréhension de base des principes de l'intelligence émotionnelle (voir le travail d'auteurs comme Daniel Goleman et Travis Bradberry)
- Compréhension de base des principes de la rétroaction constructive (donner et recevoir)

3.8 Compétences essentielles pour l'associé, Réglementation – Biosanté

Les compétences essentielles sont des compétences de base requises dans tous les types de travail. Il ne s'agit pas de compétences techniques, mais des compétences de base dont les gens ont besoin pour acquérir des connaissances et réaliser des tâches et des activités quotidiennes en milieu de travail.

Le fait de comprendre les exigences d'un poste en matière de compétences essentielles permet aux individus de comparer leurs compétences à celles qui sont requises et peut aider les fournisseurs de formation et d'apprentissage à élaborer des mesures de soutien appropriées afin de s'assurer que les niveaux de compétences essentielles sont acquis pendant la formation, tout en offrant aux employeurs un outil supplémentaire pour déterminer à quelle personne ils doivent attribuer des postes particuliers et la façon de le faire.

Ressources humaines et Développement des compétences Canada a défini les compétences essentielles comme suit :

- Lecture
- Utilisation de documents
- La numératie, qui est ensuite divisée en :
 - Calculs financiers; calculs de planification, de budgétisation et de comptabilité; calculs de mesure et calcul général; calculs d'analyse de données.
 - Plusieurs facteurs différents liés aux estimations, y compris la présence d'une procédure établie, le nombre d'éléments à estimer, les conséquences des erreurs d'estimation, la quantité de renseignements manquants et l'exactitude requise.

- Rédaction
- Communication orale
- Capacités de raisonnement, qui se divisent ensuite en :
 - Résolution de problèmes
 - Prise de décisions
 - Pensée critique
 - Planification et organisation du travail
 - Recherche de renseignements
 - Utilisation significative de la mémoire
- Compétences informatiques
- Travail d'équipe
- Formation continue

La plupart des compétences essentielles sont assorties de niveaux fondés sur la complexité, et un poste peut être analysé pour déterminer les niveaux appropriés de compétences essentielles. Les exceptions sont indiquées ci-dessous :

- Le « travail d'équipe » n'est pas assorti d'une cote de complexité : cette compétence décrit simplement les façons dont le titulaire du poste devrait interagir avec d'autres personnes dans le cadre de ses fonctions, que ce soit à l'interne ou à l'externe (c.-à-d. avec des clients ou le public).
- La « formation continue » n'est pas assortie d'une cote de complexité : cette compétence décrit les types de formation attendus dans le contexte du poste (p. ex., en milieu de travail, encadrement par d'autres personnes, formation officielle dans le cadre de l'emploi, etc.).

REMARQUE : En janvier 2020, Emploi et Développement social Canada a entrepris un examen exhaustif des compétences essentielles dans le but d'ajouter des compétences supplémentaires, de peaufiner les compétences actuelles (en particulier les compétences en informatique) et de mieux harmoniser les compétences essentielles à des approches semblables utilisées dans d'autres pays. Cependant, les détails n'ont pas été finalisés à temps pour être utilisés; par conséquent, les profils élaborés pour ce projet respectent les normes existantes en décembre 2019.

3.9 Niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'associé, Réglementation – Biosanté

Les niveaux de compétence linguistique canadiens consistent en une échelle de 12 points liée à des descripteurs de la compétence linguistique axée sur les tâches, qui ont été élaborés à l'origine à titre de guide afin de mesurer l'enseignement et l'évaluation de l'anglais langue seconde au Canada. Depuis leur création, le Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens a continué de peaufiner les niveaux de compétence linguistique canadiens et ces derniers comprennent maintenant des échelles pour la maîtrise de l'anglais et du français.¹

Les niveaux de compétence linguistique canadiens ont été validés en fonction des critères du Cadre commun de référence européen pour les langues et de l'American Council for the Teaching of Foreign Languages, et ils sont considérés comme étant précis pour les évaluations comportant des enjeux élevés².

Les niveaux de compétences essentielles liés à la communication orale ont été élaborés en fonction des niveaux de compétence linguistique canadiens³. Des travaux comparatifs visant à déterminer l'harmonisation entre les niveaux de compétence linguistique canadiens et d'autres compétences essentielles se poursuivent, et des travaux récents ont permis d'harmoniser davantage les compétences essentielles liées à la communication orale, tant dans les domaines de l'expression orale que de l'écoute, de la lecture, de la rédaction et de l'utilisation de documents.⁴

Le Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens a élaboré un ensemble de tableaux croisés qui harmonisent les cotes des niveaux de compétence linguistique canadiens avec les cotes des compétences essentielles liées à la lecture, à la rédaction, à la communication orale et à l'utilisation de documents.

¹ Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. Cadre théorique pour le Canadian Language Benchmarks et les *niveaux de compétence linguistique canadiens*. CNCLC. Ottawa, 2015. p. 8

² Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. Niveaux de compétence linguistique canadiens : English as a Second Language for Adults, CNCLC. Ottawa 2012 p. II

³ Groupe de recherche sur les compétences essentielles. Guide d'interprétation des profils des compétences essentielles. EDSC. Ottawa ND. p. 57

⁴ Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. *Relating Canadian Language Benchmarks to Essential Skills : A Comparative Framework*. 2015, p. 3

Profil de compétences essentielles et de niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'associé, Réglementation (biosanté)

Compétences essentielles	Niveau équivalent de compétence linguistique canadien	Niveau de la compétence essentielle				
		1	2	3	4	5
Lecture	Lecture : 9-10	1	2	3	4	5
Utilisation de documents	Lecture : 9-10 Rédaction : 7-8	1	2	3	4	5
Rédaction	Rédaction : 7-8	1	2	3	4	5
Expression orale	Parole : 9-10 Écoute : 9-10	1	2	3	4	
Calcul	S. O.	1	2	3	4	5
Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Prise de décision	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire	S. O.	Types 1, 2, 3				
Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements	S. O.	1	2	3	4	
Compétences informatiques	S. O.	1	2	3	4	5
Travail d'équipe	S. O.	Voir ci-dessous				
Formation continue	S. O.	Voir ci-dessous				

Explication des compétences essentielles et des niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'associé, Réglementation (biosanté)**Lecture : Compétences essentielles 5 Niveaux de compétence linguistique canadiens : 11-12**

Les associés des affaires réglementaires lisent et interprètent une vaste gamme de documents scientifiques, techniques, juridiques et réglementaires complexes dans l'exercice de leurs fonctions. Ils doivent synthétiser l'information provenant de diverses sources et l'utiliser à des fins de création de rapports et de déclarations réglementaires au nom de leur organisation.

Utilisation de documents : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : Lecture : 11-12, Rédaction : 9-10

Les associés des affaires réglementaires consultent et interprètent l'information provenant de diverses sources électroniques et papier. L'information peut être textuelle, graphique, tabulaire ou numérique. Ils doivent être en mesure d'interpréter les lois et les règlements afin de comprendre les répercussions potentielles sur les activités réglementées de leur organisation, et ils utiliseront également ces renseignements pour des fins de création de rapports et de déclarations réglementaires au nom de leur organisation.

Rédaction : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : 9-10

En plus de la correspondance interne et externe courante (courriels, notes de service, etc.), les associés des affaires réglementaires rédigent des rapports et des présentations officiels à l'intention des organismes de réglementation (Santé Canada, Agriculture Canada, Environnement et Changement climatique Canada, etc.) au nom de leur organisation. Ils participent également à l'élaboration de documents internes, de rapports et de séances d'information que la direction peut utiliser pour prendre des décisions stratégiques et tactiques pour l'entreprise.

Expression orale : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : Parole : 11-12, Écoute : 11-12

Les associés des affaires réglementaires communiquent de vive voix avec les intervenants internes et externes sur les questions importantes liées à la conformité réglementaire. Ils traduisent le langage juridique et réglementaire pour les publics non techniques afin d'assurer leur compréhension et leur conformité. La communication orale peut être directive (p. ex., expliquer une procédure pour assurer la conformité à la réglementation) ou informative. Ils peuvent être appelés à participer ou à faciliter des discussions de groupe portant sur des questions réglementaires avec d'autres membres du personnel des affaires réglementaires, la direction et le

personnel technique sur des questions liées à la modification des règlements et à leur incidence sur les efforts de commercialisation de l'organisation.

Numératie : Compétences essentielles 2 (Calculs monétaires : 2, Planification, budgétisation et comptabilité : S. O., mesures : S. O., analyse des données : 2)

Les associés, Réglementation soutiennent les stratégies de marketing et de commercialisation de l'organisation et ont besoin d'un niveau de compétence intermédiaire en ce qui concerne les budgets et la comptabilité afin de comprendre les répercussions commerciales des activités de réglementation et de contribuer de façon significative aux discussions sur les processus réglementaires. Cela peut comprendre une analyse multivariée des coûts, des avantages et des risques, ainsi que l'utilisation de formules normalisées pour appuyer les décisions. Ils doivent accéder aux données et utiliser des protocoles d'analyse de données de base afin d'inclure des renseignements pertinents dans les déclarations réglementaires de l'entreprise.

Capacité de raisonnement :

La capacité de raisonnement est subdivisée en cinq domaines :

- Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes
- Capacité de raisonnement – Prise de décision
- Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches
- Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements
- Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire

- **Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes : Compétences essentielles 3**

Les associés des affaires réglementaires résolvent des problèmes et déterminent les meilleures solutions liées à la conformité réglementaire en tenant compte d'un éventail de facteurs. Les renseignements nécessaires à la résolution de problèmes sont connus et il existe généralement des précédents historiques qui peuvent être utilisés pour orienter les actions futures.

- **Capacité de raisonnement – Prise de décision : Compétences essentielles 3**

Les associés, Réglementation prennent des décisions sur des mesures en matière de conformité réglementaire pouvant avoir une incidence importante sur le bien-être financier futur de l'organisation. Les décisions sont prises dans un climat d'incertitude, et souvent, les résultats de ces décisions ne sont pas immédiatement apparents et ne peuvent être annulés qu'avec difficulté ultérieurement.

- **Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches : Compétences essentielles 3**

Les associés des affaires réglementaires planifient leur propre travail et ont un pouvoir discrétionnaire quant à la façon dont ils s'acquitteront de leurs tâches, dans un cadre de pratique acceptable déterminé par leur profession et par l'organisation dans laquelle ils travaillent. En tant que professionnels, ils doivent être capables de faire preuve de jugement pour établir et gérer leurs propres priorités et séquences de tâches, bien que ces priorités puissent être outrepassées par la haute direction. Ils travaillent dans un environnement fluide et doivent réagir de façon dynamique aux perturbations tout en respectant le calendrier. Ils peuvent faire partie d'une équipe et devront coordonner leur travail avec les autres membres.

- **Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements : Compétences essentielles 3**

Les associés, Réglementation utilisent diverses sources de données, y compris les bases de données réglementaires (nationales et internationales), les décisions réglementaires récentes, les rapports scientifiques, les données de recherche et les dossiers de l'entreprise afin de concevoir des stratégies de conformité réglementaire efficaces. Certains renseignements se trouvent dans des endroits connus, mais il peut être nécessaire d'étendre la recherche de renseignements à des sources non standard afin d'accéder à toute l'information dont ils ont besoin pour accomplir leur tâche et obtenir les résultats souhaités.

- **Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire : Types 1, 2, 3**

Les associés, Réglementation doivent mémoriser, retenir et utiliser l'information par l'une ou l'autre des méthodes suivantes :

- Mémorisation intentionnelle de procédures, de codes, de numéros de pièce, mémorisation par la répétition (type 1)

- Se souvenir de certains renseignements pendant de brèves périodes, c.-à-d., minutes ou heures (type 2)
- Événements uniques dans lesquels l'apprentissage découle de l'exposition (type 3)

Compétences informatiques : Compétences essentielles 3

Dans l'exercice de leurs fonctions, les associés des affaires réglementaires utilisent des outils logiciels standard de bureautique (traitement de texte, feuilles de calcul, présentations, etc.), des outils de communication électronique (courriel, texte, messagerie instantanée, vidéoconférence, etc.), et une variété d'outils et de technologies d'extraction et d'analyse de données.

Travail d'équipe : Contextes de travail 2, 3 et 4

Les fonctions et les contextes de travail suivants sont pertinents pour le poste d'associé, Réglementation :

- Travaille de façon autonome (contexte de travail 2)
- Travaille conjointement avec un partenaire ou un assistant (contexte de travail 3)
- Travaille en tant que membre d'une équipe (contexte de travail 4)

Il peut également participer à des activités de supervision ou de leadership, comme suit : Fonctions 1 à 5

- Participer à des discussions officielles sur les processus de travail ou l'amélioration des produits (fonction S/L 1)
- Avoir l'occasion de formuler des suggestions sur l'amélioration des processus de travail (fonction S/L 2)
- Surveiller le rendement au travail des autres (fonction S/L 3)
- Indiquer ou montrer à d'autres travailleurs la façon dont les tâches doivent être effectuées (fonction S/L 4)
- Orienter les nouveaux employés (fonction S/L 5)

Formation continue : Types d'apprentissage 1, 2, 3 Comment l'apprentissage se déroule : 1, 2, 3, 4, 5, 6

Le type d'apprentissage peut comprendre :

- Les formations en santé et sécurité au travail (type 1)
- L'obtention et la mise à jour des titres de compétence (type 2)
- La découverte de nouveaux équipements, de nouvelles procédures et de nouveaux produits et services (type 3)

L'apprentissage peut découler :

- D'activités de travail habituelles (contexte 1)
- De la collaboration avec des collègues (contexte 2)
- De la formation offerte en milieu de travail (contexte 3)
- D'autres formes d'autoformation (contexte 4) :
 - Au travail
 - En dehors des heures de travail
 - Au moyen du matériel offert au travail
 - Au moyen de matériel obtenu auprès d'une association professionnelle ou d'un syndicat
 - Au moyen de matériel que le travailleur a obtenu de sa propre initiative
- De formations hors site (contexte 5) :
 - Pendant les heures de travail, sans frais pour le travailleur
 - Partiellement subventionnées
- De formations dont le coût est payé par le travailleur (contexte 6)

4 RÉFÉRENCES

Collecte des données

L'élaboration de la Norme professionnelle nationale a commencé par un examen de l'information existante sur la fonction. Ce processus d'examen comprenait la consultation de livres, d'offres d'emploi, de sites Web, d'articles et des profils de compétences existants de BioTalent Canada pour créer la première ébauche. Après plusieurs versions mises au point grâce aux commentaires écrits, aux groupes de discussion et à un sondage national auprès d'experts en la matière, la norme nationale a été élaborée. Les sources suivantes ont été consultées lors de la création de ce profil:

“Relating Canadian Language Benchmarks to Essential Skills: A Comparative Framework.” Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), 2015.

“Canadian Language Benchmarks: English as a Second Language for Adults.” Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), octobre. 2015.

“Theoretical Framework for the Canadian Language Benchmarks and Niveaux de compétence linguistique canadiens.” Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), 2015.

“Readers’ Guide to Essential Skills Profiles.” Essential Skills Research Unit, Skills and Labour Market Information, Division Skills and Employment Branch, Human Resources and Social Development Canada, 2017.

Gauthier, Marie-Elyse. “Overview of CLB and NCLC Competency Levels.” Canadian Centre for Language Benchmarks, février. 2018.

“Regulatory Affairs Specialist: Skills Profile.” BioTalent Canada, BioTalent Canada, 2009, https://www.biotalent.ca/wp-content/uploads/2019/03/BioTalent_Canada_Reg_Affairs_Specialist_Skills_Profile_ENG_May_25_09.pdf.

“Regulatory Affairs Specialist: Career Profile.” BioTalent Canada, BioTalent Canada, 2009, https://www.biotalent.ca/wp-content/uploads/2019/03/BioTalent_Canada_Skills_Profile_Summary_RAS_E_09.pdf.

“Regulatory Competency Framework.” Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS), <https://www.raps.org/careers/regulatory-competency-framework>.

“Vol 14, No 10, Promoting Excellence in the Regulatory Affairs Profession: a Competency Framework.” TOPRA, TOPRA, octobre. 2017, https://www.topra.org/topra/topra_member/PDFs/competency_framework_TOPRA.pdf.

“National Occupational Standards for Environmental Employment (2016).” ECO Canada, 2016, <https://eco.ca/new-reports/nos-environmental-employment/>.

“Find a Job You Love.” CareerBeacon, <https://www.careerbeacon.com/>.

“Target Jobs UK.” Targetjobs, <https://targetjobs.co.uk/>.

Canada, Health. “Science-Based Decisions at Health Canada.” Canada.ca, Gouvernement Du Canada/Government of Canada, 26 mai 2016, <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/mandate/regulatory-role/science-based-decisions-health-canada.html>.

Votre équipe figure déjà parmi les étoiles du secteur. Voici comment enrichir leurs compétences clés.



DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL

- Compétences essentielles fondamentales pour la bioéconomie
 - Introduction à la bioéconomie, la lecture, la rédaction, la numératie, l'utilisation de document, la collaboration, la communication et la résolution de problèmes
- Compétences techniques fondamentales
 - La rédaction de rapports scientifiques, BPL, BPF, AQ/CQ, BPC



Offrez à votre équipe l'avantage BioFin prêt^{MC}

biotalent.ca/essentiel | biotalent.ca/technique



Projet financé par le Programme d'appui aux initiatives sectorielles du gouvernement du Canada. 

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

© 2022 BioTalent Canada. Il est interdit de reproduire ou de distribuer cette publication, en tout ou en partie, sans l'autorisation expresse de BioTalent Canada.

BioTalent Canada^{MC}, Le PetriDish^{MC}, Biocompatibilité^{MC} et BioFin Prêt^{MC} sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent^{MC} est une marque de commerce de BioTalent Canada. Mars 2022.



biotalent.ca/fr

 facebook.com/biotalentcanada

 twitter.com/BioTalentCanada

 linkedin.com/company/biotalent-canada

 youtube.com/user/BioTalentCanada

