

MENTION **INGÉNIERIE DE LA SANTÉ**



Points forts de la formation

- Des enseignants, enseignants-chercheurs et intervenants experts du domaine
- Un large choix de cours à la carte pour répondre aux priorités de formation des participants
- En M2, une organisation des cours permettant de concilier vie professionnelle et préparation du master

PARCOURS

DISPOSITIF MÉDICAL ET AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Le parcours DMAR s'appuie sur le nouveau règlement européen concernant les dispositifs médicaux et vise une nouvelle profession réglementée : responsable des affaires réglementaires, qualité et normalisation chez les concepteurs, fabricants ou exploitants de dispositifs médicaux. Ce programme répond aux enjeux essentiels concernant la sécurité du patient. Il forme des acteurs à même d'intégrer l'importance de l'innovation dans les technologies biomédicales tout en appliquant les évolutions de la réglementation internationale.

CONTEXTE PÉDAGOGIQUE

L'UTC reste pionnière et leader en France pour les formations alliant biomédical et qualité. La formation DMAR s'appuie sur la pluridisciplinarité des équipes présentes pour apporter les savoirs et savoir-faire relatifs à la maîtrise des processus visant la conformité des dispositifs médicaux. Des ateliers-projets et des études de cas permettent de développer les aptitudes et compétences requises par les métiers des affaires réglementaires en santé.

Une place importante est donnée aux interventions de spécialistes venant du monde professionnel de la santé et de l'industrie.

OBJECTIFS PROFESSIONNELS

- Maîtriser la réglementation européenne et internationale des dispositifs médicaux ;
- Garantir la qualité et la sécurité du dispositif médical par le respect des réglementations tout au long de son cycle de vie ;
- Assurer l'interface entre les différentes composantes de l'organisation biomédicale pour garantir la conformité des produits et processus ;
- Maîtriser les processus d'audits internes et externes.

UE au choix (30 crédits/semestre)	Crédits
Semestre 1	
Bases des réseaux et des SI	6
Mesures et analyse de données	4
Geste, parole et savoir-être	4
Signal et image	6
Organisation des systèmes de santé	4
Maîtrise de la qualité	6
Micro-informatique	6
Gestion de projet	6
Marketing	4
Économie industrielle	4
Sociologie des organisations	4
Entreprises innovantes	4
Anglais (ou FLE) niveau II	4
Stage de 1 mois en milieu professionnel	5
Semestre 2	
Intelligence organisationnelle et collective	4
Ouverture recherche et innovation	5
Physiologie des systèmes intégrés	5
Initiation à l'instrumentation biomédicale	5
Organisation des systèmes de santé	4
Maîtrise de la qualité	6
Micro-informatique	6
Marketing de l'innovation	6
Gestion des risques	6
Sociologie des organisations	4
Initiation au droit	4
Gestion des ressources humaines	4
Gestion de l'innovation et du numérique	4
Anglais niveau II ou III	4
Semestre 3	
Ingénierie de projet	4
Communication professionnelle de projet	4
Imagerie médicale	4
Traitement et soin	4
Management de la qualité dans les organisations biomédicales	4
Innovation, créativité	4
Cycle de vie du dispositif médical	3
Organisation du système de santé	3
Qualité des dispositifs médicaux et affaires réglementaires	4
Audit	3
Atelier projet	2
Anglais	4
Semestre 4	
Stage de fin d'études de master	30

INTERVENANTS

Nos intervenants sont issus des secteurs économiques publics, privés, académiques et professionnels. Ils comptent généralement plus de 10 ans d'expérience professionnelle dans leur domaine d'expertise.



Contact
 Tél : 03 44 23 46 29
 ou 03 44 23 49 19
 fc@utc.fr