

Master 1



**Ingénierie
de la Santé**

dmcc

DISPOSITIFS MÉDICAUX :
DE LA CONCEPTION
À LA COMMERCIALISATION

MASTER

<https://ingenierie-sante.edu.umontpellier.fr>

Responsable M1 : benjamin.nottelet@umontpellier.fr

Responsable M2 : xavier.garric@umontpellier.fr

Unités d'Enseignement spécifiques au parcours DMCC

Semestre 2

UE PAM1BASC – Bases scientifiques et techniques de biomatériaux polymères pour les dispositifs médicaux - CM/CM-TD /TP- 5 ECTS

L'objectif de cette UE est de permettre à l'étudiant de comprendre les concepts de biomatériaux et d'être capable d'analyser l'adéquation d'un biomatériau à un usage en se basant sur les notions de propriétés physico-chimiques. L'étudiant est amené à maîtriser les familles de biomatériaux polymères et techniques de caractérisations des biomatériaux en accord avec la norme ISO-10993. Un mini-projet en groupe permet d'aborder les notions de caractérisation physico-chimique au sens de la norme. La préparation d'un biomatériau lors de séances de travaux pratiques permet de relier théorie et réalité de ce qu'est et comment se comporte un biomatériau.

Semestre 3

UE PAM1MIFO - Mise en forme et utilisations des biomat polymères en santé - CM/CM-TD /TP- 5 ECTS

Dans cette UE, les étudiants vont apprendre comment mettre en forme les biomatériaux pour divers usages : dispositifs médicaux, matrices pour ingénierie tissulaire. Le lien entre mise en forme et propriétés finales (mécaniques, dégradation etc..) est mis en avant. Les notions de propriétés, modifications et caractérisations de surface sont appréhendés via un mini-projet. La préparation d'un dispositif médical lors de séances de travaux pratiques permet d'illustrer l'impact de diverses mises en forme sur les propriétés finales du DM.

UE PAM1SCDM – Stratégies de conception de dispositifs médicaux et domaines d'applications CM/CM-TD /TP- 5 ECTS

L'objectif de cette UE est de permettre aux étudiants d'acquérir les notions en lien avec le dossier de conception au sens de la norme ISO 13485:2016 . Les étudiants sont amenés à maîtriser les premières étapes de conception d'un DM au travers des définitions des besoins, données d'entrée et données de sortie. L'illustration via des cas réels de développement de DM dans divers domaines biomédicaux vient renforcer l'assimilation de ces notions. Le travail en groupe sur un mini-projet visant sélectionner un DM commercial et lui appliquer ces notions vient renforcer l'acquisition de ces notions.

UE PAM1COND - Apprentissage par projet - 5 ECTS

Dans cette UE, les étudiants vont mettre en application les enseignements des UE spécifiques du semestres 2 et 3. Il s'agira ici, d'appliquer l'ensemble des notions acquises au développement ou l'amélioration d'un dispositif médical. Ce travail en groupe doit permettre d'appréhender la notion d'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux tout en respectant le processus de conception au sens de la norme ISO 13485:2016.

UE PAM2STAG : Stage en entreprise de 4 à 5 mois - 20 ECTS

Stage de le domaine des dispositifs médicaux de 4 à 6 mois (ou alternance) dans une structure privée. Les étudiants sont amenés à évoluer dans des services Qualité et Affaires Réglementaires, R&D ou marketing chargés des DM.

Master 2



Ingénierie
de la **Santé**

dmcc

DISPOSITIFS MÉDICAUX :
DE LA CONCEPTION
À LA COMMERCIALISATION
MASTER

Semestre 3

UE PAM2IBCL: Innovation et besoins cliniques- CM/CMTD 5 ECTS

Cette unité d'enseignement a pour objectif de fournir aux étudiants les bases essentielles pour comprendre ce secteur complexe et en constante évolution. Elle vise d'abord à les initier au domaine des dispositifs médicaux en leur apportant une vision globale de son fonctionnement et de ses enjeux. Ensuite, elle permet d'acquérir des connaissances précises sur les spécificités anatomiques, histologiques, réglementaires et médico-économiques des différentes disciplines médicales utilisant ces technologies. Les étudiants apprendront également à identifier et à classer les grandes catégories de dispositifs médicaux selon les spécialités, ce qui leur offrira une compréhension approfondie des solutions technologiques adaptées aux besoins médicaux.

UE PAM2REGL : Réglementation des dispositifs médicaux CM/CMTD 5 ECTS

Cette unité d'enseignement a pour objectif de fournir aux étudiants une compréhension approfondie du cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux, en leur apportant toutes les informations essentielles sur les exigences générales en vigueur. Elle vise à leur donner une maîtrise des principales étapes préalables à la mise sur le marché, en intégrant à la fois les aspects réglementaires, l'évaluation médico-économique et les stratégies d'accès au marché. À travers cet enseignement, les étudiants acquerront une vision globale des contraintes et des processus nécessaires pour assurer la conformité et l'acceptabilité d'un dispositif médical, depuis son développement jusqu'à son introduction sur le marché. Cette approche leur permettra d'anticiper les défis réglementaires et économiques liés à l'innovation dans ce secteur, et de mieux comprendre les enjeux stratégiques pour le positionnement des dispositifs médicaux sur le marché national et international.

UE PAM2ECLI : Evaluation des dispositifs médicaux CM/CMTD 5 ECTS

Cette unité vise à apporter aux étudiants une connaissance approfondie des différentes étapes et des contraintes associées aux évaluations précliniques, en leur donnant une vision claire des exigences scientifiques et réglementaires nécessaires avant les essais sur l'homme. Ils développeront également des compétences théoriques et pratiques sur le déroulement des essais cliniques appliqués aux dispositifs médicaux, en intégrant les aspects réglementaires, administratifs et méthodologiques qui encadrent ces études. Cet enseignement leur offrira ainsi une maîtrise globale des enjeux liés à la protection et à la validation des innovations dans le domaine des dispositifs médicaux.

UE PAM2DME1: Le DM dans l'entreprise-1 CM/CMTD 5 ECTS

Cette unité d'enseignement permet aux étudiants de comprendre le fonctionnement des entreprises du secteur des dispositifs médicaux. Elle leur apprend à analyser les différentes activités et interactions entre services. L'accent est mis sur le cycle de vie du dispositif, de la conception à la mise sur le marché et l'amélioration continue. Les étudiants identifient les enjeux stratégiques et opérationnels à chaque étape. Ils apprennent aussi comment les entreprises s'adaptent aux réglementations pour garantir la conformité de leurs produits. L'unité met en avant l'importance des cadres réglementaires en conception, production et commercialisation. Elle offre une vision globale des défis du secteur et prépare les étudiants à leur future intégration professionnelle.

UE PAM2DME2 - Les DMs dans l'entreprise 2 - CM/CM-TD- 5 ECTS

Cette unité d'enseignement permet aux étudiants d'acquérir les outils nécessaires pour gérer la production et la commercialisation des dispositifs médicaux. Ils comprendront les rôles clés au sein d'une entreprise et les interactions entre les différentes fonctions. Des anciens étudiants et professionnels interviendront pour partager leur expérience et leur quotidien. L'accent sera mis sur l'application des principes du développement durable dans le cycle de vie des dispositifs médicaux. Cet enseignement apporte ainsi une vision globale des enjeux industriels, réglementaires et environnementaux, offrant aux étudiants une meilleure préparation pour intégrer le secteur des dispositifs médicaux.

UE PAM2COND - Apprentissage par projet : Cycle de vie d'un DM - 5 ECTS

Cette unité d'enseignement vise à développer l'autonomie et l'esprit d'initiative des étudiants avec pour objectif la commercialisation d'un dispositif médical. Ils apprendront à identifier un besoin médical, analyser un marché et élaborer un cahier des charges adapté. L'enseignement couvre les étapes du cycle de vie du dispositif, en intégrant les exigences de qualité et d'innovation. Les étudiants acquerront également des compétences en développement (pré-clinique, technique et réglementaire) pour structurer une stratégie de développement efficace. Enfin, ils seront formés à la constitution d'un dossier technique pour le marquage CE selon le MDR 2017 et à la mise en place d'un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 13485.

UE PAM2STAG : Stage en entreprise de 4 à 5 mois - 20 ECTS

Stage dans le domaine des dispositifs médicaux de 4 à 6 mois (ou alternance) dans une structure privée. Les étudiants sont amenés à évoluer dans des services Qualité et Affaires Réglementaires, R&D ou marketing chargés des DM.