

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

Semestre 1

Unités d'Enseignement du tronc commun

UE PAM1ARFQ- Aspects réglementaires et financiers, Qualité et sécurité (51h CM – 6h TD) 5 ECTS

Cette UE apporte des compétences transversales sur les aspects techniques et managériales en Droit pharmaceutique (AMM, Etablissements pharmaceutiques, Prix, Remboursement, Publicité, Propriété industrielle), Marketing et Analyses financières, Management de la qualité (Contrôle qualité, Assurance qualité, Non conformité, CAPA) et Sécurité (RSE, fiche de données de sécurité).

UE PAM1BADO- Bases de données – Epidémiologie et Environnement santé (28h CM – 21h TD) 5 ECTS

Cette UE permet d'acquérir les compétences pour : appréhender les études épidémiologiques (outils de santé publique, indicateurs, calculs de risque, validité des tests de dépistage), connaître le comportement et les impacts des polluants sur la santé et les outils de gestion dans la législation, découvrir les bases de la gestion des bases de données.

UE PAM1SDPS Stratégie de Développement de produits de santé – Gestion de projet et développement clinique (40h CM – 6h TD) 5 ECTS

Cette UE a pour objectif l'acquisition des connaissances générales et des spécificités réglementaires et socio-économiques des secteurs du médicament, de la cosmétologie et des dispositifs médicaux. Cette UE propose également une initiation à la gestion de projet ainsi qu'une formation sur la recherche clinique (méthodologie, bonnes pratiques cliniques (BPC) et plan standard d'un protocole d'essai clinique).

UE PAM1BIAP- Biotechnologies appliquées à la santé (22h CM – 6h TD – 22h TP) 5 ECTS

Cette UE a pour objectif de connaître les différents produits issus des biotechnologies, acquérir les notions de cibles thérapeutiques, biomarqueurs et criblage, connaître les technologies de l'ADN recombinant et avoir un aperçu concret des conditions de production d'une protéine recombinante. Le format de cette UE, très axée sur des ateliers pratiques et des exemples, devrait permettre aux étudiants d'acquérir une vision assez précise de l'utilisation des biotechnologies dans le domaine de la santé ou de l'industrie en générale.

A ce tronc commun de M1, il faut ajouter également **deux UEs de langues vivantes (UE PAM1LCCO et UE PAM1S2LV)** où sont enseignés l'anglais et une seconde langue vivante (Espagnol, Allemand, italien) au premier comme au second semestre. Chaque UE valide 5 ECTS. L'UE de langues vivantes du premier semestre comprend aussi des TDs de communication et de recherche documentaire.

Unités d'Enseignement spécifiques au parcours DMCC

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 2

Unités d'Enseignement spécifiques au parcours DMCC

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 semestre 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 PAM1STAG : 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

Unités d'Enseignement du tronc commun

UE PAM2GPRJ – Gestion de projet de produits de santé, contrôle de gestion et pilotage de la performance - CM/TD - 5 ECTS

L'objectif de cette UE est de permettre à l'étudiant de comprendre les concepts, les processus et les méthodes de management de projet dans le cadre décrit par le Project Management Institute® et de permettre à l'étudiant d'évaluer et de comprendre au travers d'un compte de résultat d'entreprise, les postes de rentabilité et de performance. Un travail sera réalisé sur un progiciel de gestion de projet.

UE PAM2MNQM – Management de la qualité, marketing, Management d'équipe - CM/TD – 5 ECTS

Les objectifs de cette UE sont :

- Clarifier les missions, rôles et fonctions d'un manager d'équipe et de comprendre l'influence de son leadership sur la performance de l'équipe.
- Comprendre les mécanismes du marché, savoir identifier les acteurs concernés et analyser les facteurs d'influence et connaître les différentes manœuvres stratégiques vis-à-vis de la demande et face à la concurrence.
- Comprendre les éléments de l'organisation, des principes et des outils de gestion de la qualité et de l'amélioration continue, les principes généraux de la gestion du risque et la gestion du changement des produits, procédés et méthodes, processus, études, dans le cadre de la gestion de la qualité en entreprise, sur la base des bonnes pratiques et des normes ISO.

Unités d'Enseignement spécifiques au parcours DMCC

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.

Semestre 4

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.