
PÉRIODE D'ACCREDITATION : 2022 / 2026

UNIVERSITÉ PAUL SABATIER

SYLLABUS MASTER

Mention Ingénierie de la santé

M2 Génie Biomédical

<http://www.fsi.univ-tlse3.fr/>
<https://www.univ-tlse3.fr/master-mention-ingenerie-de-la-sante>

2023 / 2024

13 JUILLET 2023

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| PRÉSENTATION | 3 |
| PRÉSENTATION DE LA MENTION ET DU PARCOURS | 3 |
| Mention Ingénierie de la santé | 3 |
| Parcours | 3 |
| PRÉSENTATION DE L'ANNÉE DE M2 Génie Biomédical | 3 |
| Aménagements des études : | 3 |
| RUBRIQUE CONTACTS | 4 |
| CONTACTS PARCOURS | 4 |
| CONTACTS MENTION | 4 |
| CONTACTS DÉPARTEMENT : FSI.EEA | 4 |
| Tableau Synthétique des UE de la formation | 5 |
| LISTE DES UE | 7 |
| GLOSSAIRE | 19 |
| TERMES GÉNÉRAUX | 19 |
| TERMES ASSOCIÉS AUX DIPLOMES | 19 |
| TERMES ASSOCIÉS AUX ENSEIGNEMENTS | 20 |

PRÉSENTATION

PRÉSENTATION DE LA MENTION ET DU PARCOURS

MENTION INGÉNIERIE DE LA SANTÉ

L'objectif du Master d'Ingénierie de la Santé (IdS), labellisé CMI, est de former des cadres spécialisés dans les métiers à l'interface de la science, de l'ingénierie et de la santé. Le master d'Ingénierie de la Santé (IdS) est constitué de 3 parcours **Génie Biomédical (GBM)**, **Imagerie Médicale (IM)** et **Radiophysique Médicale (RM)** comprenant un tronc commun et des enseignements spécifiques permettant une insertion professionnelle à Bac +5 sur des métiers d'ingénieurs ou pour une poursuite d'études à vocation professionnelle et/ou recherche dans le secteur de la santé que ce soit dans un établissement de santé, en entreprise ou en laboratoire de recherche sur les dispositifs médicaux, les techniques d'imageries médicales et la physique médicale.

La double finalité professionnelle et recherche des 3 parcours du Master participe à répondre aux attentes du monde industriel et hospitalier en tenant compte des évolutions scientifiques, technologiques et réglementaires.

PARCOURS

L'objectif du Master d'Ingénierie de la Santé (IdS), labellisé CMI, est de former des cadres spécialisés dans les métiers à l'interface de la science, de l'ingénierie et de la santé. Le master d'Ingénierie de la Santé (IdS) est constitué de 3 parcours dont un tronc commun et d'enseignements spécifiques permettant une insertion professionnelle à Bac +5 sur des métiers d'ingénieurs ou pour une poursuite d'études à vocation professionnelle et/ou recherche / doctorat dans le secteur de la santé.

Pour le Parcours Génie Biomédical, l'objectif est la préparation aux métiers de l'ingénieur biomédical, tout au long du cycle de vie d'un Dispositif Médical (DM) : conception, évaluation clinique, production, qualité et affaires réglementaires, et commercialisation ou en exploitation dans des établissements de soins. Les diplômés exercent les métiers d'ingénieur d'application, de marketing, technico-commercial ou de conseiller en formation, radioprotection, qualité, affaires réglementaires dans des TPE, PME ou grands groupes.

Formation ouverte à l'alternance en Master 2ème année.

Contact : [email]clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr[/email]

PRÉSENTATION DE L'ANNÉE DE M2 GÉNIE BIOMÉDICAL

Les cours, Travaux Dirigés et Pratiques ont lieu dans des salles de la Faculté des Sciences et d'Ingénierie et dans des salles de la faculté de médecine Rangueil.

AMÉNAGEMENTS DES ÉTUDES :

- Alternance en M2 GBM
- Semaines d'enseignement thématiques
- Accueil d'étudiants en situation de Handicap, Sportif et Artiste de Haut Niveau, Etudiant Salarié ou entrepreneur.

RUBRIQUE CONTACTS

CONTACTS PARCOURS

RESPONSABLE M2 GÉNIE BIOMÉDICAL

FOURNIER NOEL Clara

Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

Téléphone : 05 61 55 83 33

FRANCERIES Xavier

Email : xavier.franceries@inserm.fr

MASQUERE Mathieu

Email : mathieu.masquere@laplace.univ-tlse.fr

SECRÉTAIRE PÉDAGOGIQUE

LOPES D'ANDRADE Marilyne

Email : marilyne.lopes-dandrade@univ-tlse3.fr

CONTACTS MENTION

RESPONSABLE DE MENTION INGÉNIERIE DE LA SANTÉ

FOURNIER NOEL Clara

Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

Téléphone : 05 61 55 83 33

FRANCERIES Xavier

Email : xavier.franceries@inserm.fr

MASQUERE Mathieu

Email : mathieu.masquere@laplace.univ-tlse.fr

CONTACTS DÉPARTEMENT: FSI.EEA

DIRECTEUR DU DÉPARTEMENT

CAMBROUNNE Jean-Pascal

Email : jean-pascal.cambronne@laplace.univ-tlse.fr

SECRETARIAT DU DÉPARTEMENT

LAURENT Marie-Odile

Email : marie-odile.laurent@univ-tlse3.fr

Téléphone : 0561557621

Université Paul Sabatier

3R1

118 route de Narbonne

31062 TOULOUSE cedex 9

TABLEAU SYNTHÉTIQUE DES UE DE LA FORMATION

| page | Code | Intitulé UE | semestre* | ECTS | Obligatoire | Facultatif | Cours | TD | TP | TP DE | Projet | Stage |
|-------------------------|----------|---|-----------|------|-------------|------------|-------|----|----|-------|--------|-------|
| Premier semestre | | | | | | | | | | | | |
| 8 | KISG9AAU | INGÉNIERIE DES CAPTEURS | I | 6 | O | 12 | 30 | | | 100 | | |
| 9 | KISG9ABU | CAPTEURS ÉLECTROPHYSIOLOGIQUES | I | 4 | O | 18 | 18 | 12 | | 50 | | |
| 10 | KISG9ACU | MARKETING | I | 3 | O | 10 | 10 | 10 | | | | |
| 11 | KISG9ADU | MANAGEMENT EN SANTÉ (Management) | I | 5 | O | 20 | 40 | 20 | | | | |
| 12 | KISG9AEU | INFORMATIQUE EN SANTÉ | I | 5 | O | 14 | 14 | 18 | | | | |
| 14 | KISG9AFU | RADIOPROTECTION POUR LES APPLICATIONS MÉDICALES | I | 4 | O | 24 | 24 | | 20 | | | |
| 15 | KISG9AVU | ANGLAIS | I | 3 | O | | 24 | | | | | |
| Second semestre | | | | | | | | | | | | |
| 16 | KISGAAAU | QUALITÉ ET AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES | II | 5 | O | 12 | 14 | | | | | |
| 17 | KISGAABU | DISPOSITIFS MÉDICAUX | II | 5 | O | 12 | 24 | | 20 | | | |
| 18 | KISGAACU | STAGE OU APPRENTISSAGE | II | 20 | O | | | | | | | 6 |

* **AN** :enseignenents annuels, **I** : premier semestre, **II** : second semestre

LISTE DES UE

| UE | INGÉNIERIE DES CAPTEURS | 6 ECTS | 1er semestre |
|-----------------|--|--------------------------|-------------------------|
| KISG9AAU | Cours : 12h , TD : 30h , Projet : 100h | Enseignement en français | Travail personnel 108 h |

[Retour liste de UE]

ENSEIGNANT(E) RESPONSABLE

FOURNIER NOEL Clara

Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

MENINI Philippe

Email : menini@laas.fr

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

Les objectifs de cette UE sont de :

- Connaitre les bases et les évolutions en microtechnologie vers le développement de microdispositifs/microcapteurs/accéléromètres dédiés au médical.
- Connaitre les principes de fonctionnement de capteurs de gaz , biocapteurs ou de circulation/contrôle de fluides à des échelles biologiques.
- Avoir un aperçu des méthodes de transduction ou action ainsi qu'à celles de leur fabrication.
- S'initier aux outils et méthodes permettant leurs utilisations optimales.

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DES ENSEIGNEMENTS

Il s'agit de donner les bases théoriques et pratiques de systèmes d'analyses en vue de la formalisation de dispositifs μTAS et autres dispositifs miniaturisés appliqués au médical. L'ingénierie des capteurs porte donc sur l'ensemble des aspects multidisciplinaires alliant ingénierie, physique, chimie, biotechnologie.

- Evolution des technologies Microsystèmes,capteurs et actionneurs pour le médical (ex. développement de nez électronique intégré).
- Capteurs de gaz : Principes généraux et transduction (interaction gaz/solide) pour les micro-capteurs de gaz (catalytiques, résistifs, capacitifs,...).
- Biocapteurs : Principes de la reconnaissance moléculaire (enzymes, anticorps, ADN, cellules, micro-organismes). Applications à la santé et environnement.
- Microfluidique : aspects théoriques et pratiques de dispositifs fluidiques. MEMS dédiés à la manipulation de faibles volumes de fluides.
- Vision globale de l'impact des micro/nanotechnologies sur la biologie, en particulier dans les domaines applicatifs de la santé (avantages de la réduction d'échelle au regard de la taille des entités biologiques ; microsystèmes résonants)

PRÉ-REQUIS

UE capteurs chimiques et électrochimiques, traitement du signal, métrologie, physique pour l'instrumentation, capteurs biomédicaux

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. P. Tabeling, Introduction à la microfluidique, Belin, 2003
2. Capteurs chimiques, biocapteurs et biopuces ; René Lalauze, Hermès, Lavoisier, 2012

MOTS-CLÉS

Capteurs de gaz ; biocapteurs ; biopuces ; microfluidique ;

| UE | CAPTEURS ÉLECTROPHYSIOLOGIQUES | 4 ECTS | 1er semestre |
|-----------------|--|--------------------------|------------------------|
| KISG9ABU | Cours : 18h , TD : 18h , TP : 12h , Projet : 50h | Enseignement en français | Travail personnel 52 h |

[Retour liste de UE]

ENSEIGNANT(E) RESPONSABLE

FOURNIER NOEL Clara

Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

Les objectifs de cette UE sont :

1. Acquérir des bases d'anatomie et physiologie humaine (systèmes nerveux, cardio-vasculaire, digestif, rénal,musculo-squelettique) pour mieux appréhender les mesures des activités physiologiques pour le diagnostic médical.
2. Comprendre les méthodes d'exploration fonctionnelles

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DES ENSEIGNEMENTS

L'objectif du programme est de donner aux étudiants une culture physiologique sur les grandes fonctions de l'organisme.**en Anatomie et Physiologie.**

- Les notions de Milieu Intérieur et d'Homéostasie. Le rôle du rein dans la régulation de l'homéostasie, les conséquences d'une défaillance rénale et les méthodes d'évaluation de la fonction rénale.
- Le fonctionnement des Système Respiratoire et Cardio-vasculaire ainsi les techniques et examens mis en œuvre pour évaluer leur fonctionnement.
- Le fonctionnement du Système Nerveux Central, les fonctions Sensorielles et Motrices ainsi que les méthodes d'explorations utilisées.

PRÉ-REQUIS

aucun

COMPÉTENCES VISÉES

- Maitriser le fonctionnement physiologique humain
- Comprendre le fonctionnement des dispositifs médicaux de diagnostique ou thérapeutiques
- Assurer des veilles scientifique, médicale et technologique sur un dispositif médical
- Savoir présenter des résultats scientifiques à l'écrit comme à l'oral

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Physiologie Médicale W.F. GANONG, Sciences Médicales, Série Claude Bernard. Ed. De Boeck
2. Physiologie Humaine, SHERWOOD, Ed. De Boeck
3. Physiologie Humaine appliquée, sous la Direction de C. Martin, B. Riou, B.Vallet, Ed Arnette

MOTS-CLÉS

Physiologie humaine, Dispositifs Médicaux

| UE | MARKETING | 3 ECTS | 1er semestre |
|-----------------|-----------------------------------|--------------------------|------------------------|
| KISG9ACU | Cours : 10h , TD : 10h , TP : 10h | Enseignement en français | Travail personnel 45 h |

[[Retour liste de UE](#)]

ENSEIGNANT(E) RESPONSABLE

FOURNIER NOEL Clara

Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

Les Objectifs de cette UE sont :

- Comprendre les logiques marketing de l'entreprise
- Utiliser les concepts et outils de la relation commerciale
- Maitriser les techniques de négociation

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DES ENSEIGNEMENTS

A- Marketing fondamental

1-Les principes du marketing : Principes, logiques, justifications, limites, démarche du marketing

2-L'étude du marché : Les études ad hoc, les enquêtes omnibus, les panels, les baromètres

3-Le marketing stratégique : Pestel, Le modèle de Porter, Swot

4- Le marketing mix :Les politiques de produit, de prix, de communication, de distribution

B-Négociation :

1-Principes de la négociation : Les différentes phases

2- Analyse des clients : Méthodes d'identification et d'échange : Soncas, AT, PNL

3- Techniques de négociation : Méthodes dialectiques, argumentation, réponses aux objections

4- Simulations de négociation : Exercices en face à face

PRÉ-REQUIS

aucun

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Marketing management, Kotler & Dubois
2. Mercator, Lendrevie
3. L'essentiel du marketing, Vernette

MOTS-CLÉS

Marketing, négociation commerciale

| UE | MANAGEMENT EN SANTÉ (Management) | 5 ECTS | 1er semestre |
|-----------------|---|--------------------------|------------------------|
| KISG9ADU | Cours : 20h , TD : 40h , TP : 20h | Enseignement en français | Travail personnel 45 h |

[[Retour liste de UE](#)]

ENSEIGNANT(E) RESPONSABLE

FOURNIER NOEL Clara
Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

Cette UE est composée de d'enseignements afin de :

1. Acquérir les concepts et les outils de la Qualité en entreprises ou établissements de santé : Comprendre les principes de la gestion de la Qualité. Développer un plan de Qualité comprenant l'assurance, le contrôle et le management de la qualité. Utiliser ISO 9000. Définir un ensemble d'indicateurs de Qualité.
2. Maitriser les concepts et les outils de Gestion de projet
3. Appréhender les principes de l'innovation (étapes de la valorisation technologique, financements et de l'entrepreneuriat, de participer à des ateliers de créativité sur les dispositifs médicaux.
4. Maitriser les outils de la communication interpersonnelle et professionnelle.

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DES ENSEIGNEMENTS

1. Le Management de la qualité (18H) :

- Approches Qualité : processus, contrôle qualité, assurance qualité, management de la qualité.
- Contextes, enjeux, coûts de la non qualité.
- Système Documentaire Qualité.
- Outils d'amélioration continue.
- Mécanismes d'accréditation et référentiels qualité.
- Gestion des risques : identification et évaluation des risques, cartographie, politiques de prévention et de traitement des risques
- Système intégré de management : qualité, sécurité et environnement.

2. La gestion de projet : cout, durée, délais, chemin critique. Formation sur le logiciel MS Project (16H)

3. La Communication interpersonnelle et professionnelle (12H)

4. Principes de l'innovation technologique, (étapes, financements..), de l'entrepreneuriat, Séance de créativité (14H)

PRÉ-REQUIS

Aucun

SPÉCIFICITÉS

Ateliers et travail en groupe

COMPÉTENCES VISÉES

Communiquer à tous types de publics
Travailler en équipe et coordonner un projet
Maitriser les opérateurs des dispositifs médicaux

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Norme ISO 9001

MOTS-CLÉS

qualité, gestion de projet, innovation, communication

| UE | INFORMATIQUE EN SANTÉ | 5 ECTS | 1er semestre |
|-----------------|-----------------------------------|--------------------------|------------------------|
| KISG9AEU | Cours : 14h , TD : 14h , TP : 18h | Enseignement en français | Travail personnel 79 h |

[[Retour liste de UE](#)]

ENSEIGNANT(E) RESPONSABLE

FOURNIER NOEL Clara

Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

KACIMI Rahim

Email : kacimi@irit.fr

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

Les objectifs de cette UE Informatique en établissements couvrent les réseaux hospitaliers, le PACS, le format d'images DICOM, les thématiques et problématiques de la télésanté et de l'e-santé :

- Analyser le fonctionnement général d'un réseau de communication et des équipements,
- Connaitre la terminologie utilisée et les modèles architecturaux des réseaux de communication, et les réseaux sans fil,
- Connaitre les réseaux utilisés dans les établissements de santé et les aspects de la sécurité dans les réseaux informatiques,
- Découvrir les réseaux de capteurs corporels utilisés dans la santé,
- Maîtriser le codage et la compression des images, et le standard DICOM,
- Comprendre le fonctionnement d'un PACS (Picture Archiving and Communication System) et connaître les évolutions nationales et internationales

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DES ENSEIGNEMENTS

Ce cours présente les différentes catégories de réseaux de communication qui innervent la planète et assurent une connectivité omniprésente. Un accent est mis également sur les réseaux sans fil, les réseaux de capteurs sans fil pour la santé. Des notions de sécurité et de qualité de service sont également données. Cours/TD/TP seront consacrées à :

- Introduction aux réseaux de communications : Modélisation des communications (modèles ISO/OSI, IEEE, TCP/IP), Organisation des liaisons et topologies des réseau, Introduction aux réseaux locaux (Ethernet)
- Présentation d'Internet et ses applications, Réseaux de capteurs sans fil pour la santé
- Sécurité des réseaux informatiques
- Codage, compression des images

Seront traités également les points suivants :

- I.H.E. Integrating the Healthcare enterprise
- Standards HL7, HPRIM
- Présentation des divers aspects de télésanté et du PACS

PRÉ-REQUIS

aucun

COMPÉTENCES VISÉES

- Savoir analyser le fonctionnement général d'un réseau de communication et des équipements,
- Recourir à la terminologie utilisée et les modèles architecturaux des réseaux de communication, et les réseaux sans fil,
- Connaitre les réseaux utilisés dans les établissements de santé et les aspects de la sécurité dans les réseaux informatiques,
- Maitriser le standard DICOM
- Comprendre le fonctionnement d'un PACS (Picture Archiving and Communication System) et connaître les évolutions nationales et internationales

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Réseaux 5ème édition, Andrew Tannenbaum - David Wetherall, Editions PEARSON ISBN 978-2-7440-7521-6
2. Guang-Zhong Yang, *Body Sensor Networks*, Springer 2006.
3. W. Stallings, *Network Security Essentials 2nd edition*, Prentice Hall, 2003.

MOTS-CLÉS

Réseaux, ISO/OSI, IEEE 802, TCP/IP, LAN, MAN, WAN, Ethernet, MAC, IP, CSMA/CD, CSMA/CA, WiFi, Sécurité, QoS, DICOM, WSN, WBAN, télésanté, e-santé, PACS

| | | | |
|-----------------|--|--------------------------|------------------------|
| UE | RADIOPROTECTION POUR LES APPLICATIONS MÉDICALES | 4 ECTS | 1er semestre |
| KISG9AFU | Cours : 24h , TD : 24h , TP DE : 20h | Enseignement en français | Travail personnel 32 h |

[[Retour liste de UE](#)]

ENSEIGNANT(E) RESPONSABLE

FOURNIER NOEL Clara

Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

Cet enseignement permet à l'étudiant.e de connaître, d'être apte à expliquer et mettre en œuvre les principes en radioprotection adaptés aux activités nucléaires pour lesquelles il assure ses missions et d'appliquer les dispositions prévues par la réglementation.

L'étudiant.e sera initié.e aux missions des personnes compétentes en radioprotection et devra être en mesure d'identifier et de comprendre le risque, d'en mesurer les conséquences et de savoir mettre en œuvre les mesures et moyens de prévention appropriés pour le maîtriser.

Les enseignements dispensés dans ce module suivent les directives de l'arrêté ministériel du 18 décembre 2019 pour la formation de PCR et permet l'obtention du certificat PCR de niveau 2 secteur médical option sources scellées.

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DES ENSEIGNEMENTS

Apports en physique

Biologie des rayonnements

Codes : du travail, de la santé publique et de l'environnement

Détecteurs

Evaluation des risques

Formation des travailleurs

Gestion des risques

Habilitation

PRÉ-REQUIS

BAC

SPÉCIFICITÉS

UE certifiée par le certificateur CEFRI via un audit annuel pour vérifier la conformité à l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021 relatif à la formation et à l'évaluation des Personnes Compétentes en Radioprotection. L'attestation délivrée en cas de réussite à l'UE permet d'assurer les missions de PCR de niveau 2, secteur médical, sources scellées (formation initiale valable 5 ans).

Des TP ont lieu au CHU de Toulouse via une convention de partenariat spécifique.

COMPÉTENCES VISÉES

Assurer les missions d'une Personne Compétente en Radioprotection (des travailleurs) du secteur médical, sur sources scellées.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Guide pratique radionucléides et radioprotection 2006, European Radiation Protection Courses Basics 2014, édit EDP sciences ; Manuel pratique de radioprotection, édit. Lignes Directrices Lavoisier, 2007

MOTS-CLÉS

Rayonnements ionisants, Exposition, Dosimétrie, Principe ALARA, Réglementation, Etudes de poste, PCR, CRP, Conseiller en radioprotection

| UE | ANGLAIS | 3 ECTS | 1er semestre |
|-----------------|----------------|--------------------------|---------------------------|
| KISG9AVU | TD : 24h | Enseignement en français | Travail personnel 51 h |

[[Retour liste de UE](#)]

ENSEIGNANT(E) RESPONSABLE

AVRIL Henri
Email : h-avril@live.com

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

- Développer les compétences indispensables aux étudiant/es en vue de leur intégration dans la vie professionnelle.
- Perfectionner les outils de communication permettant de s'exprimer dans le contexte international d'aujourd'hui
- Acquérir l'autonomie linguistique nécessaire à cette intégration.

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DES ENSEIGNEMENTS

- Etude d'articles relevant du domaine
- Travail d'observation et de préparation des techniques de présentation orale
- Mise en relation des activités langagières avec le projet professionnel

MOTS-CLÉS

anglais scientifique - Techniques de communication - professionnalisation

| UE | QUALITÉ ET AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES | 5 ECTS | 2nd semestre |
|-----------------|---|--------------------------|------------------------|
| KISGAAAU | Cours : 12h , TD : 14h | Enseignement en français | Travail personnel 99 h |

[[Retour liste de UE](#)]

ENSEIGNANT(E) RESPONSABLE

FOURNIER NOEL Clara

Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

Cette UE consiste à des enseignements et mises en pratique autour du contexte réglementaire et normatif relatif aux Dispositifs Médicaux.

Cet enseignement débouche sur les métiers de la qualité et des affaires réglementaires des entreprises du Dispositif Médical en Europe.

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DES ENSEIGNEMENTS

1. Qualité selon l'ISO 13485 : cartographie et processus
2. Réglementation européenne dans le panorama français, européen et mondial : marquage CE et rôle des opérateurs des DM : règlement 2017/475 et 2017/746
3. Gestion des risques : norme ISO 14971
4. Evaluation Clinique : norme ISO 14955
5. autres normes relatives aux DM

SPÉCIFICITÉS

Intervention de professionnels du secteur

Ateliers et mises en pratique par groupe d'étudiants

Rédaction d'un Manuel Qualité et d'un dossier de Gestion des Risques

COMPÉTENCES VISÉES

- Entreprendre une démarche qualité selon l'ISO 9001
- Connaître les acteurs du marché du DM
- Maîtriser les étapes clés dans la démarche de marquage CE et de suivi après commercialisation en respectant la réglementation et les normes en vigueur
- Réaliser des posters sur un DM (classe, fonctionnement, indication médicale, risques)

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Normes ISO applicables aux DM et réglementation européenne 2017/745 relative aux DM et 2017/746 relatives aux DMDIV

MOTS-CLÉS

Qualité, affaires réglementaires

| UE | DISPOSITIFS MÉDICAUX | 5 ECTS | 2nd semestre |
|-----------------|--------------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| KISGAABU | Cours : 12h , TD : 24h , TP DE : 20h | Enseignement en français | Travail personnel 69 h |

[Retour liste de UE]

ENSEIGNANT(E) RESPONSABLE

FOURNIER NOEL Clara

Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

L'objectif de cette UE est d'être sensibilisé aux grandes thématiques biomédicales relatives à l'exploitation des Dispositifs médicaux en établissements de santé.

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DES ENSEIGNEMENTS

Cette UE permet de découvrir les dispositifs médicaux par thématique et de discerner les missions de l'ingénieur biomédical hospitalier :

- Gouvernance des établissements de soins (réglementations - code des marchés publics- , organisations...)
- Bonnes Pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé
- Connaitre les familles et classes de Dispositifs médicaux (principes, classes, contexte, utilisations en diagnostic, thérapie, soins, implantation, risques, ...) : Dialyse, Explorations fonctionnelles, Imageries, Services Biomédicaux, Laboratoires Hospitaliers, bloc opératoire, Monitorage, Instrumentations chirurgicales, Endoscopie, Lasers...
- Politique de maintenance : GMAO, classe, nomenclature CNEH...
- Matériovigilance

SPÉCIFICITÉS

Cours/conférences et visites dans des établissements de santé toulousains

COMPÉTENCES VISÉES

Connaître le principe de fonctionnement des DM

Evoluer dans le milieu hospitalier en présence de médecins, d'ingénieurs biomédicaux et d'entreprises de santé pour comprendre le milieu biomédical (Institutions, établissements, soignants).

| UE | STAGE OU APPRENTISSAGE | 20 ECTS | 2nd semestre |
|-----------------|-------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| KISGAACU | Stage : 6 mois | Enseignement en français | Travail personnel 500 h |

[Retour liste de UE]

ENSEIGNANT(E) RESPONSABLE

FOURNIER NOEL Clara

Email : clara.fournier-noel@univ-tlse3.fr

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

Le stage (5 mois minimum à 6 mois maximum) ou un apprentissage de 12 mois permet d'acquérir/développer des compétences complémentaires, scientifique et technique, et professionnelles (management de la qualité, affaires réglementaires, marketing, applications, recherche, hospitalier, PCR....), de conforter les compétences acquises au cours de la formation, de se confronter aux problématiques du domaine de la santé, d'approfondir ses connaissances et sa capacité d'analyse, de s'accoutumer au travail en équipe, de participer à un programme de recherche ou un projet thématique du biomédical que ce soit en établissement de santé en entreprise de santé ou en laboratoire de recherche. L'expérience acquise par l'étudiant-e augmente son employabilité.

DESCRIPTION SYNTHÉTIQUE DES ENSEIGNEMENTS

Le stage ou apprentissage est sanctionné par la rédaction d'un rapport, d'une présentation orale avec diaporama, de la réalisation d'un poster évalués devant un jury composé de tuteurs universitaires, hospitaliers et industriels.

COMPÉTENCES VISÉES

- Gérer un projet / missions confiées en entreprise, en établissement de santé ou en laboratoire de recherche
- Développer/acquérir des compétences professionnelles

MOTS-CLÉS

Biomédical - Radioprotection - Dispositifs Médicaux - Imageurs - Capteurs biomédicaux - Management de la qualité - Affaires réglementaires

GLOSSAIRE

TERMES GÉNÉRAUX

SYLLABUS

Dans l'enseignement supérieur, un syllabus est la présentation générale d'un cours ou d'une formation. Il inclut : objectifs, programme de formation, description des UE, prérequis, modalités d'évaluation, informations pratiques, etc.

DÉPARTEMENT

Les départements d'enseignement sont des structures d'animation pédagogique internes aux composantes (ou facultés) qui regroupent les enseignantes et enseignants intervenant dans une ou plusieurs mentions.

UE : UNITÉ D'ENSEIGNEMENT

Un semestre est découpé en unités d'enseignement qui peuvent être obligatoires, à choix ou facultatives. Une UE représente un ensemble cohérent d'enseignements auquel sont associés des ECTS.

UE OBLIGATOIRE / UE FACULTATIVE

L'UE obligatoire fait référence à un enseignement qui doit être validé dans le cadre du contrat pédagogique. L'UE facultative vient en supplément des 60 ECTS de l'année. Elle est valorisée dans le supplément au diplôme. L'accumulation de crédits affectés à des UE facultatives ne contribue pas à la validation de semestres ni à la délivrance d'un diplôme.

ECTS : EUROPEAN CREDITS TRANSFER SYSTEM

Les ECTS constituent l'unité de mesure commune des formations universitaires de licence et de master dans l'espace européen. Chaque UE obtenue est ainsi affectée d'un certain nombre d'ECTS (en général 30 par semestre d'enseignement, 60 par an). Le nombre d'ECTS varie en fonction de la charge globale de travail (CM, TD, TP, etc.) y compris le travail personnel. Le système des ECTS vise à faciliter la mobilité et la reconnaissance des diplômes en Europe.

TERMES ASSOCIÉS AUX DIPLOMES

Les diplômes sont déclinés en domaines, mentions et parcours.

DOMAINE

Le domaine correspond à un ensemble de formations relevant d'un champ disciplinaire ou professionnel commun. La plupart des formations de l'UT3 relèvent du domaine « Sciences, Technologies, Santé ».

MENTION

La mention correspond à un champ disciplinaire. Il s'agit du niveau principal de référence pour la définition des diplômes nationaux. La mention comprend, en général, plusieurs parcours.

PARCOURS

Le parcours constitue une spécialisation particulière d'un champ disciplinaire choisi par l'étudiant·e au cours de son cursus.

LICENCE CLASSIQUE

La licence classique est structurée en six semestres et permet de valider 180 crédits ECTS. Les UE peuvent être obligatoires, à choix ou facultatives. Le nombre d'ECTS d'une UE est fixé sur la base de 30 ECTS pour l'ensemble des UE obligatoires et à choix d'un semestre.

LICENCE FLEXIBLE

À la rentrée 2022, l'université Toulouse III - Paul Sabatier met en place une licence flexible. Le principe est d'offrir une progression "à la carte" grâce au choix d'unités d'enseignement (UE). Il s'agit donc d'un parcours de formation personnalisable et flexible dans la durée. La progression de l'étudiant·e dépend de son niveau de départ et de son rythme personnel. L'inscription à une UE ne peut être faite qu'à condition d'avoir validé les UE pré-requises. Le choix de l'itinéraire de la licence flexible se fait en concertation étroite avec une direction des études (DE) et dépend de la formation antérieure, des orientations scientifiques et du projet professionnel de l'étudiant·e. L'obtention du diplôme est soumise à la validation de 180 crédits ECTS.

DIRECTION DES ÉTUDES ET ENSEIGNANT·E RÉFÉRENT·E

La direction des études (DE) est constituée d'enseignantes et d'enseignants référents, d'une directrice ou d'un directeur des études et d'un secrétariat pédagogique. Elle organise le projet de formation de l'étudiant·e en proposant une individualisation de son parcours pouvant conduire à des aménagements. Elle est le lien entre l'étudiant·e, l'équipe pédagogique et l'administration.

TERMES ASSOCIÉS AUX ENSEIGNEMENTS

CM : COURS MAGISTRAL(AUX)

Cours dispensé en général devant un grand nombre d'étudiantes et d'étudiants (par exemple, une promotion entière), dans de grandes salles ou des amphithéâtres. Ce qui caractérise également le cours magistral est qu'il est le fait d'une enseignante ou d'un enseignant qui en définit les structures et les modalités. Même si ses contenus font l'objet de concertations avec l'équipe pédagogique, chaque cours magistral porte donc la marque de la personne qui le crée et le dispense.

TD : TRAVAUX DIRIGÉS

Ce sont des séances de travail en groupes restreints (de 25 à 40 étudiantes et étudiants selon les composantes), animées par des enseignantes et enseignants. Les TD illustrent les cours magistraux et permettent d'approfondir les éléments apportés par ces derniers.

TP : TRAVAUX PRATIQUES

Méthode d'enseignement permettant de mettre en pratique les connaissances théoriques acquises durant les CM et les TD. Généralement, cette mise en pratique se réalise au travers d'expérimentations et les groupes de TP sont constitués de 16 à 20 étudiantes et étudiants. Certains travaux pratiques peuvent être partiellement encadrés ou peuvent ne pas être encadrés du tout. A contrario, certains TP, du fait de leur dangerosité, sont très encadrés (jusqu'à une enseignante ou un enseignant pour quatre étudiantes et étudiants).

PROJET OU BUREAU D'ÉTUDE

Le projet est une mise en pratique en autonomie ou en semi-autonomie des connaissances acquises. Il permet de vérifier l'acquisition de compétences.

TERRAIN

Le terrain est une mise en pratique encadrée des connaissances acquises en dehors de l'université.

STAGE

Le stage est une mise en pratique encadrée des connaissances acquises dans une entreprise ou un laboratoire de recherche. Il fait l'objet d'une législation très précise impliquant, en particulier, la nécessité d'une convention pour chaque stagiaire entre la structure d'accueil et l'université.

SESSIONS D'ÉVALUATION

Il existe deux sessions d'évaluation : la session initiale et la seconde session (anciennement appelée "session de rattrapage", constituant une seconde chance). La session initiale peut être constituée d'exams partiels et terminaux ou de l'ensemble des épreuves de contrôle continu et d'un examen terminal. Les modalités de la seconde session peuvent être légèrement différentes selon les formations.

SILLON

Un sillon est un bloc de trois créneaux de deux heures d'enseignement. Chaque UE est généralement affectée à un sillon. Sauf cas particuliers, les UE positionnées dans un même sillon ont donc des emplois du temps incompatibles.



Université
de Toulouse