

diplômé de l'Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC), Spécialité Génie biomédical

RNCP18950 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Sigle	Titre ingénieur — Titre ingénieur
Code(s) NSF	331n, 250n, 250w
Formacode(s)	43479, 32062, 15099
Code(s) ROME	H1206, H1502, M1703, H1402, K2402
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit
Date d'échéance	01/01/2025

Certificateur(s)

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE · SIRET : 11004401300040

UNIVERSITE DE BESANCON - INSTITUT SUPERIEUR D INGENIEUR ISIFC · SIRET : 19251215000579

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

A compléter (Reprise)

ACTIVITÉS VISÉES

Dans les entreprises éditrices de logiciel et/ou concevant et distribuant des dispositifs médicaux, l'ingénieur biomédical participe aux fonctions d'études et de R&D, de distribution ou de maintenance, ainsi qu'à la formation des utilisateurs.

- Il assure notamment l'interface entre le monde de la santé d'une part (professionnels de santé) et le milieu industriel biomédical et/ou des technologies pour la santé d'autre part (distributeurs et fabricants de dispositifs médicaux).
- Il participe aux activités nécessaires aux autorisations de mise sur le marché (marquage CE, AMM). Il met en place un système de management de la qualité et participe à son fonctionnement.
- Il participe à l'élaboration des systèmes d'information dans le but d'améliorer la qualité des soins au patient et leur prise en charge.
- En établissement de soins public ou privé, l'ingénieur biomédical peut être responsable de l'achat, de la maintenance et de la matériovigilance des appareils et dispositifs médicaux.
- Il participe aux activités de recherche et aux évaluations cliniques dans les services R&D et Recherche y compris les Centres d'Investigations Cliniques.

•

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Compétences propres aux diplômés en génie biomédical de l'ISIFC :

Spécialistes du Dispositif Médical, ils possèdent, en plus de la culture technique et médicale, une troisième culture : réglementaire. Ils sont ainsi capables et aptes à comprendre les enjeux et les spécificités réglementaires nationales et internationales (Europe, Etats-Unis, Japon ...) et d'élaborer un dossier technique de dispositifs médicaux en vue de la mise sur le marché (marquage CE, approbation de la FDA, ...), et éventuellement des AMM de médicaments. Avec des connaissances solides dans les domaines industriels, et plus spécifiquement en mécanique et microtechniques appliquées au dispositif médical, le titulaire du titre d'ingénieur ISIFC est capable de :

- Assurer et de superviser le contrôle qualité de produits et procédés industriels biomédicaux,

- Intégrer les problématiques Qualité et sécurité de production
- Gérer et mettre en œuvre les affaires réglementaires,
- Concevoir et piloter les investigations pré cliniques
- Valider et conduire les essais cliniques,
- Créer des structures entrepreneuriales ou conduire des projets innovants en intraprenariat dans le domaine de la santé (à travers l'entreprise universitaire Biotika® notamment).
- Compétences techniques et médicales communes aux diplômés des écoles du Réseau Biomédical

Le titulaire du titre d'ingénieur ISIFC est capable de :

- Traduire les besoins des médecins et professionnels de santé en solutions techniques et répondre à leurs attentes dans la prise en charge des patients.
- Elaborer des dispositifs médicaux et/ou la constitution de systèmes d'information dédiés à la santé.
- Maîtriser la réglementation et l'utilisation clinique des dispositifs médicaux.
- Mettre en œuvre une démarche de matériovigilance ou encore d'élaborer un cahier des charges d'achat de matériel médical ou de système d'information.
- Compétences génériques propres à l'ensemble des titres d'ingénieurs CTI.

le titulaire du titre d'ingénieur ISIFC est capable de :

- Mobiliser les ressources d'un large champ de sciences fondamentales.
- Connaître et comprendre le champ scientifique et technique de spécialité.
- Maîtriser les méthodes et les outils de l'ingénieur : identifier et résoudre des problèmes, même non familiers et non complètement définis, collecter et interpréter de données, utiliser des outils informatiques, analyser et concevoir des systèmes complexes, expérimentation.
- S'intégrer dans une organisation, l'animer et la faire évoluer : engagement et leadership, management de projets, maîtrise d'ouvrage, communication avec des spécialistes comme avec des non spécialistes.
- Prendre en compte des enjeux industriels, économiques et professionnels : compétitivité et productivité, innovation, propriété intellectuelle et industrielle, respect des procédures qualité, sécurité.
- Travailler en contexte international : maîtriser une ou plusieurs langues étrangères, sûreté, intelligence économique, ouverture culturelle, expérience internationale.
- Respecter des valeurs sociétales : connaissances des relations sociales, environnement et développement durable, éthique.

Le titre d'ingénieur confère le grade de master conformément au décret n° 99-747 du 30 août 1999.

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

- Entreprises du dispositif médical (fabricants, sous-traitants, sociétés de services de type SSII) (80% d'une promo par an)
- Bureaux d'études et/ou de conseil en ingénierie, affaires réglementaires ou marketing (10% d'une promo par an)
- Etablissements de soins publics ou privés dont les centres d'investigation clinique et CRO (3% d'une promo par an)
- Laboratoires de recherche publics ou privés (grands groupes ou EPST) (2% d'une promo par an)
- Poursuites d'études possibles en contrat doctoral public ou privé à l'étranger ou en France de type CIFRE (5% d'une promo par an)

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

- Les ingénieurs diplômés de l'ISIFC peuvent prétendre aux postes suivants (par ordre d'importance):
- Ingénieur biomédical / Ingénieure biomédicale en industrie
- Ingénieur / Ingénieure assurance qualité en industrie
- Ingénieur / Ingénieure produit (y compris la formation des utilisateurs)
- Ingénieur / Ingénieure procédés méthodes en industrie
- Ingénieur/Ingénieure système d'information pour la santé
- Ingénieur / Ingénieure de recherche biomédicale
- Ingénieur(e) technico-commercial(e)
- Chargé / Chargée d'affaires marketing
- Responsable achats et logistique (en industrie et milieux hospitalier)

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Le certificat attestant la pratique de l'Audit interne est exigé dans le cadre de la mise en œuvre d'un Système de management de la qualité (SMQ) selon l'ISO 13485 :2012.

Une attestation d'autorisation de Libération de lots des produits de santé de type Dispositif Médical (DM) sera exigée pour les fabricants de DM par Règlement Européen à partir de 2017.

Marché du travail

Indicateurs au niveau des familles professionnelles (FAP) des métiers visés, agrégés au niveau national — France Travail / DARES (open data).

Tension de recrutement (DARES 2024)	Élevée (4/5) Moyenne pondérée par l'emploi ; les familles ci-dessous s'échelonnent de 2 à 5 sur 5.
Facteurs principaux	Manque de main-d'œuvre disponible
Salaire médian (mensuel)	2 856 €
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire · tension 5/5 (Très élevée) H0X90 — Techniciens du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation · tension 3/5 (Modérée) H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité · tension 5/5 (Très élevée) N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement · tension 5/5 (Très élevée) N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) · tension 5/5 (Très élevée) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur) · tension 2/5 (Faible) R1X68 — Employés des services commerciaux · tension 3/5 (Modérée) R3X83 — Professions intermédiaires du marketing et des services commerciaux (hors achats) · tension 3/5 (Modérée) R4X90 — Cadres commerciaux, acheteurs et cadres de la mercatique · tension 2/5 (Faible)
Projets de recrutement (BMO 2026)	37 666
Jugés difficiles à recruter	41 %
Emplois saisonniers	6 %
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire H0X90 — Techniciens du contrôle qualité H0X92 — Techniciens et agents de maîtrise de la logistique, du planning, de l'ordonnancement et méthodes en industrialisation H1X93 — Ingénieurs des méthodes de production, du contrôle qualité N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur) R1X68 — Employés des services commerciaux R3X83 — Professions intermédiaires du marketing et des services commerciaux (hors achats) R4X90 — Cadres commerciaux, acheteurs et cadres de la mercatique

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Contrat de professionnalisation, Candidature individuelle, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

A compléter (Reprise)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE

Personnes ayant contribué aux enseignements (Loi n°84-52 du 26 janvier 1984 modifiée sur l'Enseignement supérieur)

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

idem

COMPOSITION DU JURY — CANDIDATURE INDIVIDUELLE

Possible pour partie du diplôme par VES ou VAP

COMPOSITION DU JURY — VAE

Enseignants-chercheurs, enseignants et professionnels

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 01/01/2025

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP7203

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

- Site de l'ISIFC : <http://isifc.univ-fcomte.fr>
 - Site de l'entreprise universitaire de l'ISIFC, Biotika® : <http://biotika.univ-fcomte.fr/>
 - Site de la CTI : <http://www.cti-commission.fr>
 - Concours Commun des Classes Préparatoires, CPGE du Groupe Polytech (Archimède) : <http://www.demain-ingenieur.fr/>
 - Polytechnicum BFC, Association des écoles ingénieurs et managers de Bourgogne Franche Comté : <http://www.polytechnicum-bfc.com/>
 - CDEFI, Association nationale des écoles d'ingénieurs: <http://www.cdefi.fr/>
 - SNITEM, Syndicat national des entreprises de technologie médicale : <http://www.snitem.fr/>
- Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC)

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/18950/>