

Ingénieur diplômé de l'Ecole d'ingénieurs Denis-Diderot de l'Université Paris Cité, spécialité Génie Biomédical

RNCP39452 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Sigle	Titre ingénieur — Titre ingénieur
Code(s) NSF	110, 115b, 331
Formacode(s)	43479, 32062, 24354, 22854
Code(s) ROME	H1206, K2402
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit
Date d'échéance	31/08/2027

Certificateur(s)

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

UNIVERSITE PARIS CITE · SIRET : 13002573700011

Partenaires habilités

1 organisme habilité, d'après la liste publiée par France compétences : 1 à former et organiser l'évaluation.

Organisme	SIRET	Habilitation
METIERS DES INDUSTRIES DE SANTE ET BIEN ETRE	45212801000041	Former et organiser l'évaluation

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Avec un chiffre d'affaires annuel de 31,2 Md€, en croissance de 2% par an, le secteur du dispositif médical est très dynamique en France. Il compte aujourd'hui 1500 entreprises dont 93% de start-ups et PME et génère 85 000 emplois directs. Ce secteur est en plein essor, comme l'atteste le plan France 2030 annoncé par le gouvernement. L'objectif ambitieux de ce plan est de « revenir à la tête d'une médecine plus prédictive, plus préventive, plus innovante, plus personnalisée et avec un tissu productif davantage fabriqué en France ». De nombreuses solutions technologiques sont en cours de développement notamment par les ingénieurs des entreprises du secteur biomédical comme mettre au point des robots d'assistance chirurgicale, développer les techniques de production nouvelles telles que l'impression 3D et/ou améliorer la performance et la tolérance à long terme des implants et prothèses. Développer ces dispositifs médicaux requiert en effet des compétences pluridisciplinaires, à l'interface des sciences de l'ingénieur, des sciences du vivant, de la réglementation et de la médecine. L'ensemble de ces disciplines sont réunies au sein de l'Université Paris Cité, et son école d'ingénieur EIDD peut s'appuyer sur les enseignants chercheurs et ingénieurs de ces disciplines pour proposer une formation dédiée à la conception, la fabrication et la maintenance de dispositifs médicaux innovants (personnalisés, connectés).

Les ingénieurs diplômés en « Génie Biomédical » de l'EIDD sont des ingénieurs polyvalents avec des compétences en mathématiques, informatique, physique, chimie et biologie, conscients des enjeux réglementaires des dispositifs médicaux et capables de faire l'interface avec les professionnels de santé.

Pour ce faire, ils sont capables:

- De concevoir, dimensionner et étudier le cycle de vie du dispositif médical
- De prendre en compte les contraintes liées à l'usage médical et à l'interaction avec le vivant

- D'instrumenter un dispositif médical et traiter les données.

ACTIVITÉS VISÉES

- Développement de solutions matérielles et technologiques pour concevoir, fabriquer et/ou entretenir des dispositifs médicaux innovants (personnalisés, connectés).
- Identification des stratégies pour améliorer la performance de dispositifs médicaux existants.
- Optimisation des méthodes, des procédés de production, permettant d'identifier les enjeux pour améliorer la qualité de production.
- Gestion du cycle de vie du dispositif médical (depuis l'analyse du besoin client jusqu'à la commercialisation, en passant par le développement, l'industrialisation et les tests)
- Organisation, planification et suivi de l'avancement de projets complexes par leur pluridisciplinarité, par les contraintes de la réglementation nationale et/ou internationale codifiant la conception de dispositifs médicaux, la manipulation du vivant ou des données relatives au vivant, et par les enjeux éthiques et environnementaux concernés.
- Évaluation de la faisabilité d'un projet et anticipation des contraintes techniques et réglementaires du dispositif médical, et les risques pouvant perturber son bon déroulement.
- Mobilisation, coordination, et animation d'un réseau d'équipes pluridisciplinaires, aussi bien nationales qu'internationales.
- Développement et entretien des relations avec les acteurs du dispositif médical (professionnels de santé, autorités de santé, organismes de normalisation et de certification, fournisseurs et sous-traitants) et travail en collaboration avec les différents départements de l'entreprise (R&D, Affaires Cliniques, Réglementaires, Direction Générale, Fabrication, Achat, Vente, Marketing, SAV et qualité).
- Mise en œuvre d'une démarche qualité relative à la conception et au déploiement de dispositifs médicaux.
- Participation à l'élaboration de la documentation technique et au montage de dossiers de marquage CE médical ou de dépôt de brevet.
- Création et présentation des rapports d'analyses argumentés et rigoureux sur les sujets adressés en langue française ou anglaise.
- Mise en place d'une veille scientifique et technologique dans le domaine des biomatériaux et des dispositifs médicaux.
- Production des supports de formation pour les utilisateurs de dispositifs médicaux (professionnels de santé notamment).
- Collecte et analyse des données expérimentales in vitro, in vivo chez l'animal ou cliniques à des fins d'innovation ou de certification de dispositifs médicaux.
- Conseil et formation pour le secteur hospitalier, de l'industrie de la santé (dispositifs médicaux, matériel d'imagerie médicale et de radiologie, instruments médico-chirurgicaux, ...) et/ou des biotechnologies.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

L'ingénieur diplômé en « génie biomédical » dispose des compétences attestées suivantes:

- Appliquer les outils de l'ingénierie issus de la mécanique, des procédés, du traitement du signal, de la programmation, des sciences du vivant et de l'instrumentation au domaine médical pour concevoir, personnaliser ou améliorer des dispositifs médicaux.
- Exploiter les sciences et technologies modernes telles que la simulation numérique, la microfluidique, l'intelligence artificielle ou les procédés additifs pour innover dans le secteur biomédical.
- Garantir la biocompatibilité et la biofonctionnalité des dispositifs médicaux en contact direct avec les tissus humains.
- Mettre en place une veille scientifique et technologique en trouvant l'information pertinente dans le domaine des biomatériaux et des dispositifs médicaux, et assurer son suivi.
- Établir le cahier des charges traduisant fidèlement les besoins des professionnels de santé dans le respect des normes en vigueur et des contraintes environnementales (cycle de vie).
- Élaborer un système répondant à ce cahier des charges (notamment mettre en œuvre des biomatériaux, des méthodes de production ou des capteurs adaptés aux fonctions attendues du dispositif médical).
- Collecter et analyser des données expérimentales in vitro, in vivo chez l'animal ou chez l'homme à des fins de certification de dispositifs médicaux.
- Optimiser les méthodes, identifier les enjeux pour améliorer les performances du dispositif médical.
- Analyser les enjeux sociaux, économiques et éthiques de ses projets, et traduire en actions spécifiques sa place d'ingénieur en génie biomédical dans son entreprise, son laboratoire ou son service hospitalier.

- Respecter les usages et mettre en œuvre la réglementation dans les domaines de l'éthique, l'hygiène et sécurité, du développement durable et de la responsabilité environnementale (écoconception, cycle de vie des dispositifs médicaux...) et accompagner les transitions, notamment numériques, énergétiques et environnementales
- Utiliser les outils d'aide à la résolution de problèmes tout en évaluant leur criticité : AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, Pareto, 5M, matrice de décision, etc.).
- Respecter les usages et mettre en œuvre la réglementation relative aux biomatériaux et aux dispositifs médicaux (marquage et enregistrement des dispositifs médicaux).
- Rédiger et gérer des projets (objectifs, qualité, coût, marché, délais, risques, éthique, réglementation) et conduire une ou plusieurs équipe(s) pour les porter.
- Interagir et collaborer avec des équipes d'expertises complémentaires et variées, en contexte international et interculturel, y compris à distance.
- Communiquer à des fins de formation ou de transfert des connaissances, par voie orale et par voie écrite, en français et en anglais.
- Négocier et arbitrer en interne comme en externe
- Entreprendre et innover, dans le cadre de projets personnels ou par l'initiative et l'implication au sein de l'entreprise dans des projets entrepreneuriaux (start-up, dépôt de brevet, appel à projets) dans le domaine biomédical.

Blocs de compétences

RNCP39452BC01 — Concevoir et spécifier des dispositifs médicaux innovants en tenant compte de leur cycle de vie et de leur utilisation en lien avec le vivant

LISTE DE COMPÉTENCES

- Appliquer les outils de l'ingénierie issus de la mécanique, des procédés, du traitement du signal, des sciences du vivant et de l'instrumentation au domaine médical pour concevoir, personnaliser ou améliorer des dispositifs médicaux.
- Exploiter les sciences et technologies modernes telles que la simulation numérique, la microfluidique, l'intelligence artificielle ou les procédés additifs pour innover dans le secteur biomédical.
- Garantir la biocompatibilité et la biofonctionnalité des dispositifs médicaux en contact direct avec les tissus humains.
- Etablir le cahier des charges traduisant fidèlement les besoins des professionnels de santé dans le respect des normes en vigueur et des contraintes environnementales (cycle de vie).
- Mettre en place une veille scientifique et technologique en trouvant l'information pertinente dans le domaine des biomatériaux et des dispositifs médicaux, et assurer son suivi.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Réalisation d'un projet de conception de dispositif médical, évaluation de la capacité à utiliser des outils numériques adaptés (CAO, traitement du signal, PLM etc...).

Présentation écrite et orale (individuelle et en groupe) du projet global : restitution de la maquette numérique du projet.

Présentation orale sur la base d'analyse d'articles dans le domaine des dispositifs médicaux devant des enseignants de l'école et/ou des partenaires industriels.

Les périodes en entreprise donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par l'école au travers d'un rapport et d'une soutenance.

RNCP39452BC02 — Mettre en œuvre des solutions matérielles et technologiques pour le dispositif médical

LISTE DE COMPÉTENCES

- Collecter et analyser des données expérimentales in vitro, in vivo chez l'animal ou chez l'homme à des fins de certification de dispositifs médicaux.
- Optimiser les méthodes, identifier les enjeux pour améliorer les performances du dispositif médical.
- Elaborer un système répondant à un cahier des charges (notamment mettre en œuvre des biomatériaux, des méthodes de production ou des capteurs adaptés aux fonctions attendues du dispositif médical).

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Etude de cas (proposée par l'entreprise ou par l'école) notamment concernant la caractérisation (propriétés mécaniques et traitement du signal) et la fabrication de dispositifs médicaux.

Productions orales devant des enseignants de l'école et/ou des partenaires industriels.

Les périodes en entreprise donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par l'école au travers d'un rapport et d'une soutenance.

RNCP39452BC03 — Déployer la démarche qualité en respectant les contraintes réglementaires et de développement durable du dispositif médical

LISTE DE COMPÉTENCES

- Analyser les enjeux sociaux, économiques et éthiques de ses projets, et traduire en actions spécifiques sa place d'ingénieur en génie biomédical dans son entreprise, son laboratoire ou son service hospitalier.
- Respecter les usages et mettre en œuvre la réglementation dans les domaines de l'éthique, l'hygiène et sécurité, du développement durable et de la responsabilité environnementale (écoconception, cycle de vie des dispositifs médicaux...) et accompagner les transitions, notamment numériques, énergétiques et environnementales
- Utiliser les outils d'aide à la résolution de problèmes tout en évaluant leur criticité : AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, Pareto, 5M, matrice de décision, etc.).
- Respecter les usages et mettre en œuvre la réglementation relatifs aux biomatériaux et aux dispositifs médicaux (marquage et enregistrement des dispositifs médicaux).

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Etude de cas (proposé par l'entreprise ou par l'école) notamment dans le domaine des dispositifs médicaux.

Productions orales devant des enseignants de l'école et/ou des partenaires industriels.

Les périodes en entreprise donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par l'école au travers d'un rapport et d'une soutenance.

RNCP39452BC04 — Conduire un projet, conseiller et former dans les technologies de la santé.

LISTE DE COMPÉTENCES

- Rédiger et gérer des projets (objectifs, qualité, coût, marché, délais, risques, éthique, réglementation) et conduire une ou plusieurs équipe(s) pour les porter.
- Entreprendre et innover, dans le cadre de projets personnels ou par l'initiative et l'implication au sein de l'entreprise dans des projets entrepreneuriaux (start-up, dépôt de brevet, appel à projets) dans le domaine biomédical.
- Interagir avec des équipes d'expertises complémentaires et variées, en contexte international et interculturel.
- Communiquer à des fins de formation, de conseil ou de transfert des connaissances, par voie orale et par voie écrite, en français et en anglais, en ciblant le contenu adapté à son interlocuteur.
- Négocier et arbitrer en interne comme en externe

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Rendu écrit d'un business plan ou d'une demande de subvention : présentation du projet et de l'organisation de l'équipe projet.

Présentation orale en anglais sur la base d'analyse d'article dans le domaine des dispositifs médicaux devant des enseignants de l'école et/ou des partenaires industriels.

Les périodes en entreprise donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par l'école à travers une communication dans un colloque et une évaluation des capacités à interagir au sein d'une équipe.

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Les diplômés de la spécialité « génie biomédical » de l'EIDD exercent leur activité au sein d'entreprises françaises ou internationales : start-ups, PMI/PME, bureaux d'études et sociétés d'ingénierie, agences de moyens et grands établissements de recherche. Les secteurs visés sont :

- L'industrie des technologies médicales (Medtech)
- Les établissements de service et d'intégration des technologies médicales
- Les services hospitaliers ou laboratoires de fabrication ou d'utilisation de dispositifs médicaux

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

- Ingénieur d'application
- Ingénieur support
- Responsable de conception/production
- Responsable recherche et développement

- Chef de produit
- Conseiller et formateur auprès des soignants et partenaires scientifiques
- Cadre technico-commercial
- Ingénieur développement produit
- Chef de projet
- Ingénieur qualité
- Responsable de contrôle qualité.

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)	Très élevée (5/5) 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)	2 867 €
Familles professionnelles (FAP)	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)
Projets de recrutement (BMO 2026)	16 347
Jugés difficiles à recruter	46 %
Emplois saisonniers	5 %
Familles professionnelles (FAP)	N0X70 — Techniciens d'étude, recherche et développement N1X90 — Ingénieurs et cadres d'étude, recherche et développement (industrie) N1X91 — Chercheurs (sauf industrie et enseignement supérieur)

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Apprentissage, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Recrutement avec un diplôme de niveau 5 dans le domaine scientifique ou technique.

COMPOSITION DU JURY — APPRENTISSAGE

Le jury est constitué de 5 personnes :

- Directeur de l'Ecole d'Ingénieur
- Directeur des Etudes
- Responsable de la spécialité Génie biomédical
- Un enseignant de la spécialité Génie biomédical
- Un représentant du monde socio-professionnel.

COMPOSITION DU JURY — VAE

Le jury est composé d'au moins 3 personnes qualifiées au titre de la certification visée :

- Directeur des études
- Directeur de l'école
- Un enseignant de la spécialité

Financement en alternance (NPEC)

Niveau de prise en charge d'un contrat d'apprentissage par les OPCO, fixé par France compétences par branche professionnelle (CPNE).

Prise en charge usuelle	11 479 €
Selon la branche	10 000 € – 11 479 €
Prise en charge	Branches concernées
11 479 €	Valeur par défaut · 212 branches
10 000 €	CPNEFP de l'enseignement privé indépendant

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	31/08/2027
Date de dernière délivrance possible	01/09/2027

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/39452/>