

Ingénieur diplômé de l'Ecole publique d'ingénieurs de la santé et du numérique de l'Université Paris Est Créteil Val-de-Marne, spécialité Génie Biomédical et Santé

RNCP41031 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Sigle	Titre ingénieur — Titre ingénieur
Code(s) NSF	110, 200, 331
Formacode(s)	12008, 43479, 31023, 32062
Code(s) ROME	H1206, H1502, M1703, K2402, D1407
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit
Date d'échéance	31/08/2030

Certificateur(s)

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

UNIVERSITE PARIS EST CRETEIL VAL DE MARNE - ECOLE SUPERIEURE D'INGENIEURS PARIS EST · SIRET : 19941111700849

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

Le secteur de la santé est un secteur majeur de l'économie dont l'écosystème spécifique fait interagir de multiples acteurs parmi lesquels les industriels, les centres de soin publics et privés, les médecins et personnels de soin, les patients, les laboratoires de recherche et les institutions publiques.

L'industrie de la santé a pour particularité de se subdiviser en 3 filières (pharmacie/biotechnologie, technologie biomédicale et e-santé) qui reposent sur des fondations scientifiques et technologiques pluridisciplinaires de haut niveau auxquelles s'ajoute un contexte réglementaire spécifique qui connaît actuellement une évolution majeure liée à la modification de la réglementation européenne.

De nombreuses études associées à un EDEC (Engagement De l'Emploi et des Compétences des Industries de santé), traduisent de la volonté de l'ensemble des acteurs de la filière santé d'anticiper les évolutions des compétences, et de préserver leur compétitivité dans un monde industriel concurrentiel. Les solutions multi technologiques (SMT) sont des innovations relativement récentes pour lesquelles les enjeux techniques restent importants. En combinant le médicament et le dispositif médical, ces solutions exigent de savoir appréhender les deux réglementations. D'autre part, les modalités de la prise en charge financière sont incertaines et le business model innovant pour ces solutions est à définir. Le développement de SMT demande de nouvelles expertises, compétences et collaborations pour l'ensemble des phases allant de la conception à la mise sur le marché. Les entreprises de produits de santé impliquées dans le développement des SMT font face à des enjeux la fois

techniques, économiques, réglementaires et organisationnels.

Dans ce contexte, la spécialité génie biomédical et santé vise à certifier des ingénieurs ayant des compétences méthodologiques et techniques transversales leur conférant une réelle capacité d'intégration des technologies biomédicales et pharmaceutiques. L'ambition est de donner aux futurs ingénieurs une culture pluridisciplinaire dans le domaine des sciences pour l'ingénieur (informatique, traitement des signaux et des images, analyses de données, biomécanique, biomatériaux...) associées aux sciences du vivant (biologie cellulaire et moléculaire, physiopathologie, génomique, protéomique, immunologie...) leur permettant de répondre aux besoins du monde professionnel en termes de R&D (élaboration et évaluation de solutions innovantes), de déploiement et d'exploitation de systèmes complexes (expertise des applications métier et des contraintes réglementaires), de développement stratégique et d'affaire (vision globale du domaine et capacité d'anticipation).

ACTIVITÉS VISÉES

L'ensemble des activités visées sont applicables aux domaines du médicament, des dispositifs médicaux et des solutions multi-technologiques en santé.

- Analyse et compréhension du besoin du client et du positionnement produit
- Définition du cahier des charges, des outils et de la faisabilité technologique
- Evaluation de la faisabilité d'un projet
- Recherche, conception et développement de produits innovants, en intégrant les contraintes réglementaires et budgétaires
- Conception et mise en œuvre de tests de validation du produit notamment préclinique et clinique
- Présentation du produit et soutien technique à la force de vente
- Production de supports de formation et formation des clients et des services à l'utilisation du produit
- Identification et mise en œuvre de stratégies pour améliorer les performances des produits de santé (correction et optimisation des produits)
- Mise en œuvre de la stratégie d'équipement de l'hôpital (pilotage des activités du parc d'équipements biomédicaux : achats, maintenance, matériovigilance des appareils et dispositifs médicaux)
- Mise en œuvre de la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise et du respect des normes qualité
- Participation aux activités nécessaires à l'obtention des autorisations de mise sur le marché (marquage CE et AMM) et de la mise en place du système de management de la qualité.
- Organisation, planification et suivi de l'avancement de projets complexes par leur pluridisciplinarité, par les contraintes de la réglementation nationale et/ou internationale et par les enjeux éthiques et environnementaux concernés.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

Formuler de manière non ambiguë les demandes et les besoins exprimés par différents acteurs de la santé (médecins, pharmaciens, ingénieurs, patients)

Déterminer les contraintes, risques et implications techniques, économiques, réglementaires, environnementaux et sociétaux en prenant en compte le cycle de vie de la solution la plus adaptée aux besoins des acteurs de la santé (médicaments, de dispositifs médicaux et de solutions multitechnologiques)

Réaliser une veille technologique et scientifique permettant de proposer la solution la plus innovante et la plus adaptée aux besoins des acteurs de santé et d'avoir les capacités d'anticipation et de décryptage des évolutions technologiques et scientifiques pour développer des innovations

Mobiliser un large champ de fondamentaux du domaine scientifique (mathématiques, physique, chimie, physiologie, pharmacologie, biologie moléculaire...) et techniques spécifiques au biomédical (bioinformatique, imagerie médicale, biomécanique, biomatériaux)

Etablir un cahier des charges traduisant fidèlement les besoins des professionnels de santé dans le respect des normes en vigueur et des contraintes environnementales et économiques

Elaborer une solution ou un prototype répondant au cahier des charges en s'appuyant sur une approche Multidisciplinaire

Définir et mettre en œuvre des protocoles expérimentaux précliniques et cliniques afin de collecter et de faire une analyse critique des données expérimentales en vue de l'obtention d'une certification ou d'une autorisation de mise sur le marché

Valider les performances /l'efficacité des produits de santé

Identifier la ou les cause(s) de dysfonctionnement d'un prototype ou d'une solution et y apporter des solutions appropriées

Optimiser les méthodes, fiabiliser et combiner les données, identifier les enjeux d'amélioration des performances des

solutions de santé (ergonomie, acceptabilité, sécurité d'utilisation)

Respecter les usages et mettre en oeuvre la réglementation dans les domaines de l'éthique, de la sécurité des données, du développement durable et de la responsabilité sociétale des entreprises (écoconception, analyse du cycle de vie des dispositifs médicaux et des médicaments) et accompagner les transitions notamment numériques, énergétiques et environnementales

Utiliser des outils d'aide à la résolution de problème en évaluant leur criticité pour aboutir à la mise en place de plan de gestion des risques

Respecter les normes et procédures et mettre en oeuvre la réglementation nationale et internationale relatives aux produits de santé (Iso 13485, MDR, CE, BPL, BPC, BPF, GMP.....)

Prendre en compte les contraintes réglementaires et liées au développement durable ainsi qu'à la responsabilité sociétales des entreprises de la santé

Maîtriser les techniques de gestion de des projets (objectifs, qualité, coût, marché, délais, risques, ressources, éthique, environnement, réglementation) et animer une équipe pour les porter

Faire preuve de leadership dans l'animation d'équipes pluridisciplinaires

Entreprendre et innover dans le cadre de projets personnels ou en lien avec l'entreprise de santé (appel d'offre, propriété intellectuelle)

Anticiper, détecter et évaluer les problèmes pouvant entraver le bon déroulement d'un projet

Interagir avec des équipes multidisciplinaires et d'expertises complémentaires en contexte international et interculturel

Communiquer à des fins de formation ou de conseils à l'oral comme à l'écrit, en français ou dans une autre langue en ciblant le contenu adapté à son interlocuteur

Etre force de conviction dans les négociations et arbitrer avec les acteurs internes et externes

Maîtriser les questions relatives à la sécurité et à la dimension humaine des projets innovants en santé (sécurité des données, confidentialité, gestion des risques technologiques, conformité légale et éthique, acceptabilité...)

Blocs de compétences

RNCP41031BC01 — Elaborer et déployer des stratégies de développement de médicaments, de dispositifs médicaux et de solutions multi-technologiques associant médicament et logiciel expert

LISTE DE COMPÉTENCES

- Formuler de manière non ambiguë les demandes et les besoins exprimés par différents acteurs de la santé (médecins, pharmaciens, ingénieurs, patients)
- Déterminer les contraintes, risques et implications techniques, économiques, réglementaires, environnementaux et sociétaux en prenant en compte le cycle de vie de la solution la plus adaptée aux besoins des acteurs de la santé (médicaments, de dispositifs médicaux et de solutions multi-technologiques)
- Réaliser une veille technologique et scientifique permettant de proposer la solution la plus innovante et la plus adaptée aux besoins des acteurs de santé et d'avoir les capacités d'anticipation et de décryptage des évolutions technologiques et scientifiques pour développer des innovations
- Mobiliser un large champ de fondamentaux du domaine scientifique (mathématiques, physique, chimie, physiologie, pharmacologie, biologie moléculaire...) et techniques spécifiques au biomédical (bio-informatique, imagerie médicale, biomécanique, biomatériaux)
- Etablir un cahier des charges traduisant fidèlement les besoins des professionnels de santé dans le respect des normes en vigueur et des contraintes environnementales et économiques

MODALITÉS D'ÉVALUATION

L'évaluation des acquis (connaissances et compétences) est faite par des contrôles continus écrits ou oraux, des épreuves terminales d'examen, des comptes-rendus de travaux pratiques réalisés individuellement ou en binôme ainsi que par des comptes-rendus de projets et des restitutions orales. Les périodes en entreprise (stages ou alternance) donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par un tuteur enseignant. Les stages et les projets donnent lieu à la rédaction de fiche bilan de compétences

RNCP41031BC02 — Concevoir et mettre en œuvre expérimentalement un produit de santé (médicaments, de dispositifs médicaux et de solutions multi-technologiques)

LISTE DE COMPÉTENCES

- Elaborer une solution ou un prototype répondant au cahier des charges en s'appuyant sur une approche multidisciplinaire

- Définir et mettre en œuvre des protocoles expérimentaux précliniques et cliniques afin de collecter et de faire une analyse critique des données expérimentales en vue de l'obtention d'une certification ou d'une autorisation de mise sur le marché
- Valider les performances/l'efficacité des produits de santé
- Identifier la ou les cause(s) de dysfonctionnement d'un prototype ou d'une solution et y apporter des solutions appropriées
- Optimiser les méthodes, fiabiliser et combiner les données, identifier les enjeux d'amélioration des performances des solutions de santé (ergonomie, acceptabilité, sécurité d'utilisation)

MODALITÉS D'ÉVALUATION

L'évaluation des acquis (connaissances et compétences) est faite par des contrôles continus écrits ou oraux, des épreuves terminales d'examen, des comptes-rendus de travaux pratiques réalisés individuellement ou en binôme ainsi que par des comptes-rendus de projets et des restitutions orales. Les périodes en entreprise (stages ou alternance) donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par un tuteur enseignant. Les stages et les projets donnent lieu à la rédaction de fiche bilan de compétences.

RNCP41031BC03 — Déployer la démarche qualité dans le domaine des industries de santé (médicament, dispositif médical et solution multitechnologique)

LISTE DE COMPÉTENCES

- Respecter les usages et mettre en œuvre la réglementation dans les domaines de l'éthique, de la sécurité des données, du développement durable et de la responsabilité sociétale des entreprises (écoconception, analyse du cycle de vie des dispositifs médicaux et des médicaments) et accompagner les transitions notamment numériques, énergétiques et environnementales
- Utiliser des outils d'aide à la résolution de problème en évaluant leur criticité pour aboutir à la mise en place de plan de gestion des risques
- Respecter les normes et procédures et mettre en œuvre la réglementation nationale et internationale relatives aux produits de santé (Iso 13485, MDR, CE, BPL, BPC, BPF, GMP.....)
- Prendre en compte les contraintes réglementaires et liées au développement durable ainsi qu'à la responsabilité sociétales des entreprises de la santé

MODALITÉS D'ÉVALUATION

L'évaluation des acquis (connaissances et compétences) est faite par des contrôles continus écrits ou oraux, des épreuves terminales d'examen, des comptes-rendus de travaux pratiques réalisés individuellement ou en binôme ainsi que par des comptes-rendus de projets et des restitutions orales. Les périodes en entreprise (stages ou alternance) donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par un tuteur enseignant. Les stages et les projets donnent lieu à la rédaction de fiche bilan de compétences.

RNCP41031BC04 — Conduire un projet, conseiller et former dans les domaines du médicament, des dispositifs médicaux et des solutions multi-technologiques, y compris dans un contexte international

LISTE DE COMPÉTENCES

- Maîtriser les techniques de gestion de projets (objectifs, qualité, coût, marché, délais, risques, ressources, éthique, environnement, réglementation) et animer une équipe pour les porter
- Faire preuve de leadership dans l'animation d'équipes pluridisciplinaires
- Entreprendre et innover dans le cadre de projets personnels ou en lien avec l'entreprise de santé (appel d'offre, propriété intellectuelle)
- Anticiper, détecter et évaluer les problèmes pouvant entraver le bon déroulement d'un projet
- Interagir avec des équipes multidisciplinaires et d'expertises complémentaires en contexte international et interculturel
- Communiquer à des fins de formation ou de conseils à l'oral comme à l'écrit, en français ou dans une autre langue en ciblant le contenu adapté à son interlocuteur
- Être force de conviction dans les négociations et arbitrer avec les acteurs internes et externes
- Maîtriser les questions relatives à la sécurité et à la dimension humaine des projets innovants en santé (sécurité des données, confidentialité, gestion des risques technologiques, conformité légale et éthique, acceptabilité...)

MODALITÉS D'ÉVALUATION

L'évaluation des acquis (connaissances et compétences) est faite par des contrôles continus écrits ou oraux, des épreuves terminales d'examen, des comptes-rendus de travaux pratiques réalisés individuellement ou en binôme ainsi que par des comptes-rendus de projets et des restitutions orales. Les périodes en entreprise (stages ou

alternance) donnent lieu à une évaluation par l'entreprise et par un tuteur enseignant. Les stages et les projets donnent lieu à la rédaction de fiche bilan de compétences

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

- C21 - Industrie pharmaceutique
- C26 - Fabrication de produits informatiques, électroniques et optiques
- C32 - Autres industries manufacturières
- C33 - Réparation et installation de machines et d'équipements
- F46 - Commerce de gros, à l'exception des automobiles et des motocycles
- J62 - Programmation, conseil et autres activités informatiques
- J63 - Services d'information
- M72 - Recherche développement scientifique
- Q86 - Activités pour la santé humaine

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

- Ingénieur d'application
- Ingénieur recherche & développement
- Chef de projet
- Chef de produit
- Ingénieur affaires réglementaires
- Ingénieur qualité
- Coordinateur d'essais cliniques
- Ingénieur Conseil
- Ingénieur technico-commercial
- Ingénieur biomédical
- Data scientist
- Data analyst

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Sans objet

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)	2 842 €

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) 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) R2X80 — Attachés commerciaux · tension 4/5 (Élevée) 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) R4X91 — Technico-commerciaux · tension 3/5 (Modérée)
Projets de recrutement (BMO 2026)	65 945
Jugés difficiles à recruter	41 %
Emplois saisonniers	4 %
Familles professionnelles (FAP)	H0X40 — Ouvriers qualifiés du contrôle qualité et de laboratoire H0X90 — Techniciens du contrôle qualité 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 R2X80 — Attachés commerciaux R3X83 — Professions intermédiaires du marketing et des services commerciaux (hors achats) R4X90 — Cadres commerciaux, acheteurs et cadres de la mercatique R4X91 — Technico-commerciaux

Voies d'accès

MODALITÉS D'ACCÈS

Formation initiale, Formation continue, Apprentissage, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Validation d'un niveau 5 ou 6 dans un domaine scientifique ou technologique

PRÉREQUIS À LA VALIDATION

Outre la validation des compétences détaillées ci-dessus, pour viser le titre d'ingénieur le candidat doit valider les critères suivants :

Une période d'expérience professionnelle de 28 semaines minimum en entreprise pouvant être réduite à 14 semaines dans le cadre d'une orientation recherche ;

Une ou plusieurs expériences à l'international d'une durée de 16 semaines minimum pour les élèves-ingénieurs et de 9 semaines minimum pour les apprentis-ingénieurs ;

Un niveau minimum B2 suivant le CECRL en anglais

COMPOSITION DU JURY — FORMATION INITIALE, FORMATION CONTINUE, APPRENTISSAGE, CONTRAT DE PROFESSIONNALISATION

Le jury de délivrance des diplômes d'ingénieur est présidé par le directeur de l'école ou son représentant (directeur des études). Il comprend de 8 à 10 enseignants-chercheurs et enseignants participant à la formation.

COMPOSITION DU JURY — VAE

Le jury de délivrance des diplômes d'ingénieur VAE est composé de 2 membres enseignants-chercheurs de

l'université, de 2 membres enseignants-chercheurs de la spécialité dont le responsable de la formation et de 2 représentants du monde économique issu du secteur d'intérêt. Ce jury est présidé par un des 2 membres permanents.

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	10 533 €
Selon la branche	8 500 € – 11 988 €
Prise en charge	Branches concernées
10 533 €	Valeur par défaut · 207 branches
11 988 €	CPNE chimie, CPNE de l'ingénierie, des services informatiques et du conseil, CPNE des industries de santé (CPNEIS)
9 066 €	CPNEFP de la blanchisserie, laverie, location de linge, nettoyage à sec, pressing et teinturerie
8 696 €	CPNEFP Import-Export
8 500 €	CPNE Branche Caoutchouc

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	31/08/2030
Date de dernière délivrance possible	31/08/2033

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2024	28	—	74 %	100 %
2023	23	—	81 %	100 %
2022	33	—	80 %	100 %
2021	31	—	84 %	100 %
2020	90	—	86 %	100 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS
RNCP36778

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/41031/>