

Ingénieur diplômé de l'École polytechnique universitaire de l'université Lyon-I, spécialité génie biomédical

RNCP42233 · RNCP · Publiée

L'essentiel

Niveau de qualification	Niveau 7
Sigle	Titre ingénieur — Titre ingénieur
Code(s) NSF	110, 200n, 255n
Formacode(s)	43479, 31057, 24356, 31454, 32062
Code(s) ROME	H1206, D1407, M1703, H1502
Type d'enregistrement	Enregistrement de droit
Date d'échéance	31/08/2031

Certificateur(s)

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

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1 - ECOLE POLYTECHNIQUE DE L'UNIVERSITE LYON 1 · SIRET : 19691774400720

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Le secteur des dispositifs médicaux est le secteur le plus dynamique des industries de santé avec une croissance de 4% par an, 84 000 emplois en France, 1400 entreprises dont 93 % de PME qui mobilisent une très grande diversité de technologies et de métiers. Il est marqué par des contraintes réglementaires très exigeantes et en constante évolution. Ce secteur est fortement impacté par le numérique. Les dispositifs médicaux deviennent notamment communicants et permettent de prendre en compte l'expérience du patient et de le faire participer à l'offre de soins. L'ingénieur Polytech Lyon certifié par la spécialité Génie Biomédical de Polytech Lyon possède un profil généraliste couplant des compétences méthodologiques, techniques, scientifiques, médicales et réglementaires du domaine du dispositif médical. Son expertise concerne plus particulièrement la physique de l'imagerie, l'instrumentation et l'électronique, l'informatique, le traitement du signal et des images intégrant les techniques biomédicales et les aspects réglementaires. Il est ainsi en mesure de traduire les besoins des professionnels de santé en solutions techniques et de répondre à leurs attentes dans la prise en charge des patients. L'ingénieur biomédical intervient sur l'ensemble du cycle de vie des dispositifs médicaux : développement, affaires réglementaires, distribution, maintenance, réemploi et recyclage ainsi qu'à la formation des utilisateurs. Il peut exercer son activité en établissement de soins, en entreprise ou en laboratoire de recherche.

ACTIVITÉS VISÉES

- Identification et analyse des besoins récurrents et émergents des acteurs du système de santé et positionnement produit
- Définition et élaboration du cahier des charges en identifiant les outils et méthodes et en estimant la faisabilité
- Conception et développement de dispositifs médicaux innovants en intégrant les contraintes réglementaires, économiques et d'éco-conception
- Gestion d'un parc de dispositifs médicaux utilisés en établissement de soins, intégrant l'ensemble des phases tout au long du cycle de vie (de l'achat au reconditionnement)
- Commercialisation, installation et mise en service de dispositifs médicaux
- Conception et développement de plateaux techniques hospitaliers innovants
- Formation des utilisateurs à l'utilisation de dispositifs médicaux

- Mise en œuvre de la conformité ou de la certification de dispositifs médicaux aux exigences qualité et réglementaires
- Mise en place d'un système de management de la qualité
- Pilotage de projets, intégrant management et animation d'équipe en collaboration avec des professionnels de santé, en prenant en compte les enjeux environnementaux et sociétaux

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Conduire et exploiter une veille scientifique, technologique, réglementaire et médical incluant synthèse et analyse
- Concevoir un cahier des charges prenant en compte l'ensemble des contraintes (technologiques, réglementaires, environnementales, budgétaires) et besoin client
- Développer des solutions innovantes dans le domaine des dispositifs médicaux en mobilisant des ressources en sciences de l'ingénieur et sciences du vivant
- Identifier et intégrer les enjeux industriels, économiques et sociétaux liés au domaine de la santé : compétitivité et productivité, innovation, propriété intellectuelle, respect des procédures qualité, sécurité, maîtrise des coûts, balance bénéfice-risque
- Intégrer les enjeux du développement durable et de la responsabilité sociétale des entreprises
- Communiquer et échanger, dans un contexte professionnel pluriel (interculturel, international et interdisciplinaire), à l'écrit et à l'oral
- Adopter une démarche appropriée, commerciale ou de formation, auprès de clients et une attitude basée sur des principes de responsabilité, d'éthique et de déontologie.
- Savoir considérer les besoins et les exigences des praticiens au service des patients (médecins, infirmiers, aides-soignants...) et des autres collaborateurs (techniciens, ingénieurs, commerciaux...)

Blocs de compétences

RNCP42233BC01 — Concevoir des dispositifs médicaux

LISTE DE COMPÉTENCES

- Réaliser un rapport bibliographique intégrant analyse et critique
- Rédiger le cahier des charges fonctionnel d'un nouveau DM en gérant les différentes contraintes associées
- Adopter une méthodologie de conception et développement de projet en adéquation avec le besoin client, les normes techniques, les critères de sécurité, qualité, et environnemental
- Mettre en œuvre des solutions définies : conception de systèmes électroniques et informatiques pour l'instrumentation (recueil, analyse et interprétation des données physiologiques) ; programmation de DM embarqués et connectés
- Réaliser des activités de recherche amont sur un DM afin de répondre à un besoin technique nouveau ou en vue d'une optimisation

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Examens écrits individuels en temps limité (QCM, restitution de connaissances théoriques, résolution de problèmes simples avec ou sans l'aide d'outils informatiques...)
- Interrogations orales individuelles
- Examens de travaux pratiques en temps limité
- Rapports de travaux pratiques individuels ou en groupe
- Exposés individuels ou en groupe
- Projets individuels ou en groupe sur des problématiques concrètes proposées par des entreprises ou des enseignants (rapports écrits, soutenances orales)
- Travaux tutorés autonomes
- Stage ou année d'alternance (rapport écrit et soutenance orale)
- Autoévaluation de l'acquisition de compétences

RNCP42233BC02 — Gérer le parc de dispositifs médicaux d'un établissement de soins

LISTE DE COMPÉTENCES

- Identifier et concevoir des solutions adaptées aux besoins des praticiens (médecins, infirmiers, aides-soignants...)
- Concevoir un programme d'investissement et justifier les processus d'achat en cohérence avec la politique d'établissement
- Respecter les processus de maintenance préventive et corrective en vigueur intégrant la gestion de risques et la

matériorigilance

- Optimiser le cycle de vie des matériels utilisés en lien avec la qualité de service et les contraintes budgétaires de l'établissement, en intégrant les enjeux du développement durable
- Animer une équipe, définir des rôles, planifier les tâches, gérer un planning et un budget

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Examens écrits individuels en temps limité (QCM, restitution de connaissances théoriques, résolution de problèmes simples avec ou sans l'aide d'outils informatiques...)
- Interrogations orales individuelles
- Examens de travaux pratiques en temps limité
- Rapports de travaux pratiques individuels ou en groupe
- Exposés individuels ou en groupe
- Projets individuels ou en groupe sur des problématiques concrètes proposées par des entreprises ou des enseignants (rapports écrits, soutenances orales)
- Travaux tutorés autonomes
- Stage ou année d'alternance (rapport écrit et soutenance orale)
- Autoévaluation de l'acquisition de compétences

RNCP42233BC03 — Participer à la commercialisation et à la mise en service de dispositifs médicaux

LISTE DE COMPÉTENCES

- Concevoir une analyse comparative et critique d'une gamme de dispositifs médicaux - DM
- Appliquer les méthodes de négociation dans le cadre d'un achat : côté vendeur et côté acheteur
- Gérer la relation client de l'avant-vente à l'après-vente d'un DM
- Réaliser des démonstrations ou des formations sur un DM

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Examens écrits individuels en temps limité (QCM, restitution de connaissances théoriques, résolution de problèmes simples avec ou sans l'aide d'outils informatiques...)
- Interrogations orales individuelles
- Examens de travaux pratiques en temps limité
- Rapports de travaux pratiques individuels ou en groupe
- Exposés individuels ou en groupe
- Projets individuels ou en groupe sur des problématiques concrètes proposées par des entreprises ou des enseignants (rapports écrits, soutenances orales)
- Travaux tutorés autonomes
- Stage ou année d'alternance (rapport écrit et soutenance orale)
- Autoévaluation de l'acquisition de compétences

RNCP42233BC04 — Assurer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences qualité et réglementaires

LISTE DE COMPÉTENCES

- Participer à la politique qualité en fonction des contraintes réglementaires
- Participer à l'évolution des cahiers des charges des produits en prenant en compte les aspects accréditation et certification
- Effectuer une veille documentaire afin d'anticiper l'évolution des normes et de la législation
- Appliquer les procédures qualités aux établissements en utilisant les normes du management de la qualité et celles dédiées aux dispositifs médicaux
- Réaliser un marquage CE et un dossier technique associé

MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Examens écrits individuels en temps limité (QCM, restitution de connaissances théoriques, résolution de problèmes simples avec ou sans l'aide d'outils informatiques...)
- Interrogations orales individuelles
- Examens de travaux pratiques en temps limité
- Rapports de travaux pratiques individuels ou en groupe
- Exposés individuels ou en groupe
- Projets individuels ou en groupe sur des problématiques concrètes proposées par des entreprises ou des

enseignants (rapports écrits, soutenances orales)

- Travaux tutorés autonomes
- Stage ou année d'alternance (rapport écrit et soutenance orale)
- Autoévaluation de l'acquisition de compétences

Secteur d'activité et type d'emploi

SECTEURS D'ACTIVITÉS

Ces professionnels travaillent dans des sociétés du domaine médical ou plus largement du domaine de la santé, constructeurs d'appareils ou instruments médicaux, et dans des hôpitaux ou dans des cliniques.

TYPE D'EMPLOIS ACCESSIBLES

Ces professionnels peuvent prétendre aux emplois suivants :

- ingénieur recherche, développement, conseil ;
- ingénieur biomédical hospitalier ;
- ingénieur d'application, technico-commercial ;
- ingénieur qualité, affaires réglementaires.

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)	2 862 €
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) 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)	64 895
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)
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, Contrat de professionnalisation, VAE

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Il est possible d'intégrer la spécialité Génie Biomédical de Polytech Lyon sur la base d'un niveau 5 ou 6 acquis après :

- un cycle préparatoire, intégré ou externe (CPGE), aux études d'ingénieur;
- un DUT / BUT
- une Licence 2

Pour en savoir plus sur les conditions d'admission :

PRÉREQUIS À LA VALIDATION

L'obtention du diplôme est conditionnée à la validation des quitus suivants :

- L'attestation sur certification du niveau B2 du cadre européen commun de référence pour les langues (CECRL: cadre européen commun de référence pour les langues) en langue anglaise.
- Une mobilité à l'étranger d'un semestre (soit 17 semaines minimum) pour les élèves ingénieurs en formation initiale sous statut d'étudiant. Par la voie de la Formation Continue, la mobilité internationale obligatoire est d'au moins 4 semaines.
- Une expérience professionnelle d'une durée minimale de 4 semaines + deux stages de 20 et de 22 semaines minimum en entreprise pour les élèves ingénieurs en formation initiale sous statut d'étudiant, 1 stage d'une durée de 1 semestre et des périodes en entreprise pour les élèves ingénieurs en formation continue et contrat de professionnalisation.

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

Le jury est présidé par le Directeur de Polytech Lyon entouré de 12 membres :

- 1 Directeur des études
- 2 Responsables de la filière
- 5 Responsables des autres filières de Polytech Lyon
- 1 Responsable du service des partenariats
- 1 Responsable des relations internationales
- 1 Responsable des langues
- 1 Responsable des enseignements d'Ouverture Vers les Entreprises

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE

Le jury est présidé par le Directeur de Polytech Lyon entouré de 13 membres :

- 1 Directeur des études
- 1 Responsable Formation Continue
- 2 Responsables de la filière
- 5 Responsables des autres filières de Polytech Lyon
- 1 Responsable du service des partenariats
- 1 Responsable des relations internationales
- 1 Responsable des langues
- 1 Responsable des enseignements d'Ouverture Vers les Entreprises

COMPOSITION DU JURY — VAE

Au moins:

- Directeur d'Ecole ou Directeur des Etudes
- 2 enseignants chercheurs de la filière "Matériaux"
- 1 représentant industriel de la profession extérieur à l'Université
- Responsable Formation Continue
- Responsable de Spécialité

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement 31/08/2031

Date de dernière délivrance possible 31/08/2033

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2024	40	0	79 %	100 %
2023	35	0	93 %	100 %
2022	35	0	93 %	100 %
2021	34	0	87 %	100 %
2020	37	0	80 %	100 %

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RNCP39791

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

Pour plus d'informations

- concernant l'offre de formation :
- concernant les conditions d'admission:
- concernant les statistiques d'insertion professionnelle :
- concernant les double-diplômes :

Les étudiants ont la possibilité de préparer un double diplôme (notamment au Royaume Uni et au Québec) et de partir à l'étranger compléter leur formation dans une université partenaire. Au sein de l'établissement UCBL LYON 1, un certain nombre de doubles diplômes nationaux sont aussi accessibles aux étudiants de POLYTECH Lyon 3. Parcours sont possibles, permettant aux étudiants de se spécialiser dans l'un des domaines suivants : Biomécanique ; Mécanique des fluides et Énergétique ; Dynamique des Systèmes et des Structures. (cf le site internet de l'école). Un partenariat liant Polytech Lyon à l'IAE Lyon Institut d'Administration des Entreprises, l'école de Management de l'Université Jean Moulin Lyon3, permet enfin de rejoindre le Master 2 MAE durant la dernière année du cycle ingénieur.

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rncp/42233/>