

Master

Dispositifs médicaux : Evaluation, Enregistrement, Vigilance

- + Formation initiale
- + En apprentissage (LeeM Apprentissage)
- + Formation continue

université
PARIS-SACLAY

GRADUATE SCHOOL

Health and
Drug Sciences

Conditions d'admission

- + **M1** de la Mention « Sciences du médicament » ou toute autre formation équivalente.
- + Diplôme de pharmacien, ou **après analyse du dossier** : étudiants en Pharmacie, titulaires du D.F.A.S.P. (5^{ème} Année validée).
- + Diplôme d'ingénieur généraliste, chimiste ou biologiste.
- + Formation continue.

Modalités de candidatures

Vous devez impérativement déposer votre candidature sur le site internet de l'Université Paris-Saclay :

www.universite-paris-saclay.fr/formation/master

- + choisir « Sciences du Médicament et des produits de santé » puis le M2 concerné pour candidater en ligne

DATE LIMITE DE CANDIDATURE : RDV sur le site internet :

<https://www.universite-paris-saclay.fr/formation/master/sciences-du-medicament-et-des-produits-de-sante/m2-dispositifs-medicaux-evaluation-enregistrement-vigilance>

Objectifs professionnels

Les objectifs professionnels visent à former des futurs cadres possédant une **expertise polyvalente, scientifique, technique et réglementaire**, ainsi qu'une ouverture sur la vie en entreprise.

Acquérir une formation spécialisée dont les aspects scientifiques sont clairement orientés vers l'évaluation physico-chimique, biologique et chimique des dispositifs médicaux. Le management et l'assurance qualité relatifs aux entreprises médicales et le contexte réglementaire européen et international.

Ces objectifs sont atteints grâce à la dualité de la formation proposée :

- + tout d'abord en M1, une formation générale sur les aspects réglementaires spécifiques aux industries de santé et à l'organisation de ces entreprises. En outre, des éléments de formation spécifiques sur les techniques et les démarches d'analyses et le contrôle qualité des produits de santé y sont associés.
- + puis en M2 une formation spécialisée dans le domaine des dispositifs médicaux et des produits combinés et associés, spécifiquement orientée vers les aspects de maîtrise de la qualité des dispositifs médicaux qui s'appuie sur les référentiels spécifiques. La formation est organisée autour d'unités d'enseignements se rapportant à des aspects scientifiques, techniques et réglementaires couvrant l'ensemble des notions de qualité, d'évaluation et de vigilance des dispositifs médicaux et des produits associés.

Les débouchés principaux se situent dans le domaine de l'évaluation des dispositifs médicaux, de la réglementation Européenne et internationale, de l'assurance qualité, dans les industries des dispositifs médicaux et des techniques médicales, mais également dans le secteur de l'audit qualité et d'évaluation de ces produits de santé dans les agences ou les administrations ayant des missions liées à la sécurité sanitaire (organismes notifiés, autorités compétentes).

Rythme de l'apprentissage

- + **fin-septembre & mi-octobre** : 4 semaines de cours
- + **novembre > juillet** : 2 semaines de cours / 4 semaines en entreprise
- + **août** : plein temps en entreprise
- + **septembre** : 2 jours (soutenances orales de fin d'études)

Construction des parcours & organisation de la formation

+ La deuxième année de master (M2) est organisée en périodes d'enseignement universitaire réparties selon 7 UE obligatoires, réparties sur l'année en alternance avec des périodes d'apprentissage au sein des industries médicales et techniques associées.
Elle comptabilise au total 60 crédits (ECTS).

NOM DE L'UE	ORGANISATION	HEURES	ECTS
Biomatériaux et dispositifs médicaux	CM / ED	40 h	3
Méthodologies de contrôles physico-chimiques et microbiologiques des dispositifs médicaux	CM / ED / TP	100 h	7
Assurance et management de la qualité des industries médicales	CM	50 h	4
Aspects réglementaires et économiques des dispositifs médicaux	CM	60 h	6
Anglais	CM / ED	30 h	4
Projet tutoré : mise en place du dossier de marquage CE	TD / ED	7 semaines	6
Période en entreprise	En alternance	12 mois	30

Modalités d'évaluation

Le contrôle de connaissance repose, selon les matières, sur un examen écrit ou oral ou un contrôle continu.

Les unités d'enseignement sont réparties en bloc. Le bloc 1 est constitué des unités d'enseignement théorique et le bloc 2 est constitué de l'alternance. Les blocs 1 et 2 ne sont pas compensables entre eux. Dans le bloc 1, les UE sont compensables entre elles (le seuil de compensation des UE est de 7/20).

Informations pratiques

Responsable pédagogique

Pr Najet YAGOUBI - najet.yagoubi@universite-paris-saclay.fr

Secrétariat

Marjolaine FLAUNET - marjolaine.flaunet@universite-paris-saclay.fr
01 80 00 60 36

Lieux d'enseignement

Faculté de Pharmacie - Université Paris-Saclay - Orsay (91400)

DÉBUT DE LA FORMATION : septembre 2023

DURÉE DE LA FORMATION : 1 an

TAUX DE RÉUSSITE : 96%

	Étudiants de l'UE	Étudiants hors UE***	Apprentissage
Frais d'inscription universitaire	243 €	243 €	0 €
CVEC *	95 €	95 €	95 €
Total **	338 €	338 €	95 €

Nb : formation continue : tarif sur devis

*Contribution Vie Étudiante et de Campus

** Total pour 1 année. Les étudiants en alternance sont acquittés des frais d'inscription universitaire mais doivent en revanche payer la CVEC.

*** Dans la continuité de la résolution votée à son Conseil d'Administration (CA) du 15 décembre 2020, l'Université Paris-Saclay entend développer une forte politique d'attractivité pour les étudiants nationaux, européens et extracommunautaires. Ainsi, pour l'année 2022-2023, les candidats admis concernés par le décret et l'arrêté relatifs aux droits d'inscription dans les établissements publics d'enseignement supérieur relevant du ministre chargé de l'enseignement supérieur devront s'acquitter du même montant des droits d'inscription que les étudiants nationaux sans que ceux-ci aient à en faire explicitement la demande. Cette exonération partielle s'appliquera à toute la durée du cycle d'études, y compris en cas de redoublement.