SANTÉ

DU Réglementation et Ingénierie des dispositifs médicaux

Diplôme
Diplôme université générique

Domaine(s) d'étude
Maieutique, Médecine, Métiers de la rééducation, Métiers du soin, Odontologie

Accessible en
Formation initiale, Formation continue

Établissements
Université Toulouse III - Université de Toulouse Nouvelle

Présentation

Demande règlementaire : le nouveau règlement européen 2017/745 du 28 mai 2017 oblige les fabricants et mandataires de dispositifs médicaux à désigner une personne chargée de veiller au respect de la règlementation.
Cette personne responsable est :

- Soit titulaire d'un diplôme en droit, médecine, ingénierie ou autre discipline scientifique ET dispose d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans le dispositif médical (règlementation ou qualité)
- Soit dispose d'une expérience professionnelle de 4 ans dans le domaine du dispositif médical (règlementation ou qualité).

Ce DU répond aux besoins de formation et réactualisation des connaissances de ces deux profils.

Objectifs

NON OUVERT EN 2024/2025

Savoir-faire et compétences

- Acquérir et renforcer les compétences attendues pour une personne chargée de veiller au respect de la règlementation au sens du règlement Européen 2017/745,
- Connaissance et maitrise de la règlementation des DM européenne en matière de mise sur le marché des DM

1. Rôle et interfaces entre les acteurs : organisme notifié, autorité compétente, fabricant, mandataire, importateur, distributeur
2. Exigences applicables pour la mise sur le marché, en fonction de la nature du produit
3. Exigences en matière d'identification, traçabilité, informations techniques

- Acquisition des compétences nécessaires à la personne qualifiée en matière de certification ISO 13485, ISO 10993, analyse de risques, vigilance sanitaire,
- Maîtrise des approches en matière d'évaluation clinique et médico-économique des DM : pré commercialisation et post commercialisation.

Admission

Pré-requis obligatoires

En Formation Initiale :

Toutes les informations de cette page sont indicatives et n'ont pas de valeur contractuelle
Dernière mise à jour le 14 janvier 2025

- Étudiants 3ème cycle de Pharmacie, Chirurgie dentaire (cycle long ou court), Médecine,
- Étudiants de nationalité étrangère inscrits en DFMS/ DFMSA,
- Étudiants en cours d'études ou diplômés* d'un Master 1 en droit, ingénierie ou autre discipline scientifique,
- Étudiants en cours d'études ou diplômés* d'un Master 2 en droit, ingénierie ou autre discipline scientifique.

(*uniquement si encore inscrits en Université dans un cursus de formation initiale, si non l'inscription relève de la formation continue).

- Chefs de clinique et AHU de Toulouse

En Formation Continue :

- Docteurs en pharmacie titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou hors Union Européenne,
- Docteurs en chirurgie dentaire titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou hors Union Européenne,
- Docteurs en médecine titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou hors de l'Union Européenne,
- Praticien associé diplômé hors UE (PADHUE), ayant satisfait aux EVC, accomplissant un parcours de consolidation des compétences ou un stage d'adaptation
- Infirmiers DE, Infirmier Anesthésiste DE, Infirmier de Bloc Opératoire DE, Infirmier en Pratique Avancée DE, Infirmiers Puéricultrices DE, Masseurs-Kinésithérapeutes DE, Sages-Femmes DE, Aide-Soignant(e) DE, Audioprothésiste DE, Auxiliaire de puériculture DE, Diététicien(ne), Ergothérapeute DE, Manipulateur radio DE, Orthophoniste DE, Orthoptiste CA, Ostéopathe, Pédicure-podologue DE, Préparateur en Pharmacie, Enseignants de l'Education Nationale, Techniciens et Ingénieurs dans le domaine des technologies et du numérique en santé, toute personne travaillant déjà dans l'industrie du dispositif médical ou souhaitant se réorienter dans ce domaine, titulaires du baccalauréat ou ayant obtenu l'équivalence ou la dispense de ce grade en justifiant d'une qualification ou d'une expérience jugées suffisantes (diplômes de niveau 4) : titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou hors Union Européenne.

Infos pratiques

En savoir plus

Lien vers le site du diplôme

https://www.univ-tlse3.fr/decouvrir-nos-diplomes/du-reglementation-et-ingenierie-des-dispositifs-medicaux

Toutes les informations de cette page sont indicatives et n'ont pas de valeur contractuelle
Dernière mise à jour le 14 janvier 2025