



## VUE D'ENSEMBLE DES COMPÉTENCES

**CONCEVOIR DES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX**

**GÉRER LE PARC DE DM  
D'UN ÉTABLISSEMENT  
DE SOINS**

**PARTICIPER À LA  
COMMERCIALISATION  
ET À LA MISE EN  
SERVICE DES DM**

**ASSURER LA  
CONFORMITÉ DES DM  
AUX EXIGENCES  
QUALITÉ ET  
RÉGLEMENTAIRES**

# CONCEVOIR DES DISPOSITIFS MEDICAUX

## COMPOSANTES ESSENTIELLES

... Voir page suivante

### Situations professionnelles

Gestion d'une équipe ou d'un service R&D de conception de DM

Chef de projet R&D

Etude opérationnelle d'un DM

Maître d'œuvre,  
ingénieur R&D

Etude fonctionnelle d'un DM

Maître d'ouvrage,  
ingénieur R&D

Analyse du besoin en vue de définir un nouveau DM ou d'améliorer un DM existant

Ingénieur produit

## CONVEVOIR DES DISPOSITIFS MEDICAUX

### Composantes essentielles

- ... En effectuant une veille technologique et bibliographique incluant synthèse et analyse
- ... En respectant une méthode de développement de projet adaptée (cycle en V, Scrum, ...)
- ... En respectant les normes techniques, les critères de sécurité, qualité, environnement appropriés
- ... En respectant une démarche d'éco-conception
- ... En adaptant sa communication écrite et orale dans un contexte professionnel national et international

### Apprentissages critiques

#### Niveau 3A

Etude et conception de briques élémentaires constitutives de DM

#### Niveau 4A

Etude et conception de de DM

#### Niveau 5A

Etude et conception de DM complexes cyber-physiques

- *Elaborer des circuits et systèmes électroniques analogiques et radiofréquences*
- *Concevoir des équipements de mesure pour machines et procédés industriels ou biomédicaux*
- *Élaborer des algorithmes de traitement du signal exploitant des données biomédicales*
- *Concevoir une application logicielle intégrant une interface homme-machine*
- *Prendre en compte la physique de l'imagerie médicale, de la médecine nucléaire et de la radioprotection dans le fonctionnement d'un DM*
- *Rédiger le cahier des charges fonctionnel du produit final à partir du besoin client*

- *Elaborer des circuits et systèmes électroniques logiques reconfigurables*
- *Elaborer des algorithmes de traitement de parole et d'image*
- *Mettre en œuvre un système de serveur informatique*
- *Savoir prendre en compte la physique des rayonnements ionisants dans le fonctionnement d'un DM*
- *Evaluer l'impact d'un DM en termes d'usage et d'empreinte carbone*

- *Elaborer un DM exploitant l'analyse ou la thérapie optique, les nanotechnologies et/ou les systèmes logiciels-matériels embarqués et connectés*
- *Appliquer un système de management de la qualité logicielle*
- *Concevoir un DM ou une partie de DM (circuits électroniques, codes, interfaces homme-machine...)*
- *Animer une équipe projet développant un (ou partie de) DM*

# GÉRER LE PARC DE DM D'UN ETABLISSEMENT DE SOINS

## COMPOSANTES ESSENTIELLES

...Voir page suivante

### Situations professionnelles

Gestion d'une équipe ou d'un service biomédical hospitalier au service du personnel soignant

Chef de service biomédical hospitalier

Mise à disposition du personnel soignant et suivi d'une ou plusieurs gammes de DM

Ingénieur biomédical hospitalier (IBH)

Déploiement et aménagement d'une structure, d'un service, d'une salle de soins

Ingénieur conseil, IBH

Mise en service et suivi technique de DM

Ingénieur maintenance

## GÉRER LE PARC DE DM D'UN ETABLISSEMENT DE SOINS

### Composantes essentielles

- ... En s'adaptant aux besoins des praticiens (médecins, infirmiers, aides-soignants...)
- ... En justifiant les processus d'achat en cohérence avec la politique d'établissement
- ... En respectant les processus de maintenance préventive et corrective en vigueur
- ... En optimisant le cycle de vie des matériels
- ... En respectant les normes techniques, les critères de sécurité, qualité, environnement
- ... En adaptant sa communication dans un contexte professionnel pluriel

### Apprentissages critiques

#### Niveau 3A

Soutien à la gestion du parc de DM sous la responsabilité d'un ingénieur biomédical

#### Niveau 4A

Développement en autonomie de missions liées à la gestion du parc de DM

#### Niveau 5A

Responsabilité d'une équipe ou d'un service biomédical

- Réaliser des mesures électriques (*mise en service, maintenance, dépannage, ... de DM*)
- Respecter les contraintes d'utilisation, d'installation et de maintenance des systèmes d'imagerie médicales et de médecine nucléaire
- S'orienter dans l'organisation d'un système hospitalier, et plus spécifiquement, celle d'un service biomédical (*expérience à consolider en terrain de stage*)
- Travailler en collaboration au sein d'équipes diversifiées et pluridisciplinaires

- Configurer des plateaux techniques déployés en établissement de soins
- Utiliser les outils de planification, de suivi et de maintenance (*type logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur - GMAO*)
- Réaliser une veille technologique normative et concurrentielle d'une gamme de DM
- Mettre en service une gamme d'appareillage spécialisé

- Configurer des plateaux techniques d'imagerie médicaux et de laboratoires biologie
- Utiliser des outils dédiés à l'analyse de gestion de risques et de matériovigilance
- Concevoir un programme d'investissement adapté aux enjeux (économiques, éthiques et sociétaux, juridiques) de l'établissement
- Rédiger un appel d'offres
- Réaliser des actions en fonction des informations disponibles en situation d'incertitude

## PARTICIPER A LA COMMERCIALISATION ET A LA MISE EN SERVICE DES DM

### COMPOSANTES ESSENTIELLES

... Voir page suivante

#### Situations professionnelles

Démonstration avant vente et formation après vente sur une gamme de DM

Ingénieur d'applications

Elaboration d'un processus de déploiement de DM de l'achat au reconditionnement / recyclage

Ingénieur biomédical hospitalier

Conception d'un plan commercial pour une gamme de DM

Ingénieur technico-commercial

Réalisation de documentations à visée commerciale sur des DM

Ingénieur marketing

## PARTICIPER A LA COMMERCIALISATION ET A LA MISE EN SERVICE DES DM

### Composantes essentielles

- ... En respectant le cahier des charges exprimé pour ou par le client
- ... En respectant un formalisme technique et documentaire au niveau de l'état de l'art
- ... En respectant les normes techniques, les critères de sécurité, qualité, environnement
- ... En adoptant une démarche appropriée, commerciale ou de formation, auprès de clients
- ... En adaptant sa communication dans un contexte international et interculturel

### Apprentissages critiques

#### Niveau 3A

Sensibilisation aux enjeux des DM et à leur utilisation

- Analyser le fonctionnement des principaux systèmes physiologiques permettant de comprendre le principe et l'usage des DM

- Recueillir et assimiler les attentes des professionnels de santé dans une vision globale du fonctionnement d'un établissement de soins.

- Conduire une veille technologique et réglementaire

#### Niveau 4A

Assistance et support pour démonstrations et installations de DM

- Concevoir une analyse comparative et critique d'une gamme de DM

- Rédiger un document (tous types de support) sur un DM donné à des fins commerciales

- Savoir utiliser un DM spécifique (ou de la gamme associée) après formation spécifique par le constructeur

- Savoir créer le lien avec ses interlocuteurs

#### Niveau 5A

Démonstrations commerciales et installations de DM

- Identifier les circuits et processus d'achat

- Estimer le budget et la rentabilité en termes d'investissement dans un DM

- Appliquer les méthodes de négociation dans le cadre d'un achat : côté vendeur et acheteur

- Gérer la relation client de l'avant-vente à l'après-vente d'un DM

- Réaliser des démonstrations sur un DM particulier après formation spécifique par le constructeur

# ASSURER LA CONFORMITE DES DM AUX EXIGENCES QUALITE ET REGLEMENTAIRES

## COMPOSANTES ESSENTIELLES

... Voir page suivante

### Situations professionnelles

Gestion d'une équipe ou d'un service de certification de DM

Chef de projet qualité

Organisation d'actions de sensibilisation et de formation à la démarche qualité

Ingénieur qualité

Participation à des groupes de travail (niveaux national et international) sur l'élaboration des futures normes

Ingénieur affaires réglementaires

Elaboration de dossiers de certification et suivi d'audits

Ingénieur ATRDM

## ASSURER LA CONFORMITE DES DM AUX EXIGENCES QUALITE ET REGLEMENTAIRES

### Composantes essentielles

- ... En participant à la politique qualité en fonction des contraintes réglementaires
- ... En participant à l'évolution des cahiers des charges des produits
- ... En effectuant une veille documentaire afin d'anticiper l'évolution des normes et de la législation
- ... En adaptant sa communication dans un contexte international et interdisciplinaire
- ... En adoptant une attitude basée sur des principes de responsabilité, d'éthique et de déontologie.

### Apprentissages critiques

#### Niveau 3A

Sensibilisation aux normes et aux impacts de DM

#### Niveau 4A

Assistance et support pour audit, certification et marquage CE de DM

#### Niveau 5A

Réalisation d'audit, de certification, et marquage CE de DM

- *Maîtriser les outils d'analyse statistique dédiée à la qualité et à la certification*
- *Exploiter un protocole d'analyse de cas éthiques en distinguant les questions empiriques et les valeurs en jeu*

- *Exploiter des données à des fins d'analyse statistique*

- *Elaborer des moyens de contrôle, de conformité et de qualité*

- *Utiliser des outils de métrologie et de suivi (tableaux de bord et indicateurs)*

- *Exploiter des données quantitatives et qualitatives afin d'évaluer la qualité d'un service et d'en piloter l'amélioration*

- *Appliquer les procédures qualités aux établissements (accréditation HAS v2010)*

- *Appliquer les affaires réglementaires au domaine des DM et des plateaux techniques d'imagerie médicaux*

- *Utiliser les normes du management de la qualité (ISO 9001) et celles dédiées aux DM (ISO 14971, ISO 13485)*

- *Réaliser un marquage CE et un dossier technique*

- *Participer au montage et au suivi administratif des demandes d'accréditation ou de certification*