

Mention

Sciences du Médicament et des Produits de Santé <INTITULÉ DU PARCOURS>

BIOMATÉRIAUX ET DISPOSITIFS MÉDICAUX (BDM) : de la conception à la mise sur le marché

<OBJECTIFS>

Les objectifs de ce parcours sont d'acquérir des connaissances sur les aspects scientifiques, cliniques, réglementaires et industriels qui recouvrent les domaines des dispositifs médicaux et biomatériaux.

<STRUCTURATION DE LA FORMATION>

Formation en alternance

Ce parcours propose 400 heures de cours sur 12 mois.

Ce parcours comprend un enseignement théorique et pratique. L'enseignement théorique est constitué par des cours magistraux, des enseignements dirigés et des conférences données par des professionnels. L'enseignement pratique correspond à des travaux pratiques et des projets. L'acquisition des connaissances et compétences sera évaluée par des contrôles continus et examens écrits.

Le stage sera réalisé en alternance. Son évaluation se fera sur la base d'un mémoire écrit des travaux effectués et d'une présentation orale devant un jury et en présence du maître de stage.

UFR Pharmacie Nantes

m2

BDM

Biomatériaux et Dispositifs
Médicaux : de la conception
à la mise sur le marché

Tronc commun

UE 1 - Assurance qualité
UE 2 - Statistiques et biostatistiques
UE 3 - Plans d'expérience
UE 4 - Bibliographie

UE du parcours

UE 5 - Design & formulation
UE 6 - Caractérisation chimiques, structurales et texturales
UE 7 - Biocompatibilité, modélisation animale & indications chirurgicales
UE 8 - Réglementation DM / DIV / Biocide / objets de protection
UE 9 - Place des dispositifs médicaux dans la thérapeutique
UE 10 - Stérilisation des dispositifs médicaux
UE 11 - Anglais, communication scientifique
UE 12 - Environnement économique des DM
UE 13 - Intégration entreprise management
UE 14 - Projet tuteuré

Stage en apprentissage

Cette formation est adossée à un réseau d'entreprises développant des dispositifs médicaux (biotech, medtech) et d'unités de recherche labellisées par le CNRS, l'Inserm et les Universités.

<COMPÉTENCES>

À l'issue de leur formation, les diplômés sont en mesure de :

- concevoir des nouveaux dispositifs médicaux, d'en assurer la conformité à la réglementation en vigueur (exigences essentielles, directives MedDev) et de promouvoir une communication scientifique responsable,
- concevoir des programmes de R&D dans le domaine des biomatériaux permettant l'obtention d'une preuve de concept in vivo,
- vérifier et appliquer la réglementation en termes de qualité et d'autorisation de mise sur le marché dans le domaine considéré,
- concourir à la création ou au renforcement d'un portefeuille de brevets,
- travailler en équipe.

<DÉBOUCHÉS>

Types d'emplois

Cadre au sein des entreprises de biotech/medtech développant des dispositifs médicaux dans les secteurs de :

- Conception, projets R&D
- Enregistrements & affaires réglementaires
- Assurance qualité

Poursuite en thèse d'Université.

Cette liste n'est pas exhaustive.

CONTACTS :

Pr. Gaël GRIMANDI

UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
9, rue Bias - BP61112 - 44035 Nantes Cedex 1
gael.grimandi@univ-nantes.fr

Dr. Élise VERRON

UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
9, rue Bias - BP61112 - 44035 Nantes Cedex 1
elise.verron@univ-nantes.fr

www.univ-nantes.fr



UNIVERSITÉ DE NANTES

