

Le Répertoire National des Certifications Professionnelles (RNCP)

Résumé descriptif de la certification **Code RNCP : 18950**

Intitulé

Titre ingénieur : Titre ingénieur diplômé de l'Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC), Spécialité Génie biomédical

AUTORITÉ RESPONSABLE DE LA CERTIFICATION	QUALITÉ DU(ES) SIGNATAIRE(S) DE LA CERTIFICATION
Université de Franche-Comté - Besançon, Ministère chargé de l'enseignement supérieur, CTI	Président de l'Université de Franche-Comté, Recteur d'Académie Chancelier des Universités, Directrice de l'Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC)

Niveau et/ou domaine d'activité

I (Nomenclature de 1969)

7 (Nomenclature Europe)

Convention(s) :

Code(s) NSF :

250w Spécialités pluritechnologiques commercialisation, 250n Spécialités pluritechnologiques (conception), 331n Etude et recherche médicale

Formacode(s) :

Résumé du référentiel d'emploi ou éléments de compétence acquis

Dans les entreprises éditrices de logiciel et/ou concevant et distribuant des dispositifs médicaux, l'ingénieur biomédical participe aux fonctions d'études et de R&D, de distribution ou de maintenance, ainsi qu'à la formation des utilisateurs.

- Il assure notamment l'interface entre le monde de la santé d'une part (professionnels de santé) et le milieu industriel biomédical et/ou des technologies pour la santé d'autre part (distributeurs et fabricants de dispositifs médicaux).
- Il participe aux activités nécessaires aux autorisations de mise sur le marché (marquage CE, AMM). Il met en place un système de management de la qualité et participe à son fonctionnement.
- Il participe à l'élaboration des systèmes d'information dans le but d'améliorer la qualité des soins au patient et leur prise en charge.
- En établissement de soins public ou privé, l'ingénieur biomédical peut être responsable de l'achat, de la maintenance et de la matériovigilance des appareils et dispositifs médicaux.
- Il participe aux activités de recherche et aux évaluations cliniques dans les services R&D et Recherche y compris les Centres d'Investigations Cliniques.

- Compétences propres aux diplômés en génie biomédical de l'ISIFC :

Spécialistes du Dispositif Médical, ils possèdent, en plus de la culture technique et médicale, une troisième culture : réglementaire. Ils sont ainsi capables et aptes à comprendre les enjeux et les spécificités réglementaires nationales et internationales (Europe, Etats-Unis, Japon ...) et d'élaborer un dossier technique de dispositifs médicaux en vue de la mise sur le marché (marquage CE, approbation de la FDA, ...), et éventuellement des AMM de médicaments. Avec des connaissances solides dans les domaines industriels, et plus spécifiquement en mécanique et microtechniques appliquées au dispositif médical, *le titulaire du titre d'ingénieur ISIFC est capable de :*

- Assurer et superviser le contrôle qualité de produits et procédés industriels biomédicaux,
- Intégrer les problématiques Qualité et sécurité de production
- Gérer et mettre en œuvre les affaires réglementaires,
- Concevoir et piloter les investigations pré cliniques
- Valider et conduire les essais cliniques,
- Créer des structures entrepreneuriales ou conduire des projets innovants en intraprenariat dans le domaine de la santé (à travers l'entreprise universitaire Biotika® notamment).

- Compétences techniques et médicales communes aux diplômés des écoles du Réseau Biomédical

Le titulaire du titre d'ingénieur ISIFC est capable de :

- Traduire les besoins des médecins et professionnels de santé en solutions techniques et répondre à leurs attentes dans la prise en charge des patients.
- Elaborer des dispositifs médicaux et/ou la constitution de systèmes d'information dédiés à la santé.
- Maîtriser la réglementation et l'utilisation clinique des dispositifs médicaux.
- Mettre en œuvre une démarche de matériovigilance ou encore d'élaborer un cahier des charges d'achat de matériel médical ou de système d'information.

- Compétences génériques propres à l'ensemble des titres d'ingénieurs CTI.

le titulaire du titre d'ingénieur ISIFC est capable de :

- Mobiliser les ressources d'un large champ de sciences fondamentales.
- Connaître et comprendre le champ scientifique et technique de spécialité.
- Maîtriser les méthodes et les outils de l'ingénieur : identifier et résoudre des problèmes, même non familiers et non complètement définis, collecter et interpréter de données, utiliser des outils informatiques, analyser et concevoir des systèmes complexes, expérimentation.
- S'intégrer dans une organisation, l'animer et la faire évoluer : engagement et leadership, management de projets, maîtrise d'ouvrage, communication avec des spécialistes comme avec des non spécialistes.
- Prendre en compte des enjeux industriels, économiques et professionnels : compétitivité et productivité, innovation, propriété

intellectuelle et industrielle, respect des procédures qualité, sécurité.

- Travailler en contexte international : maîtriser une ou plusieurs langues étrangères, sûreté, intelligence économique, ouverture culturelle, expérience internationale.

- Respecter des valeurs sociétales : connaissances des relations sociales, environnement et développement durable, éthique.

Le titre d'ingénieur confère le grade de master conformément au décret n° 99-747 du 30 août 1999.

Secteurs d'activité ou types d'emplois accessibles par le détenteur de ce diplôme, ce titre ou ce certificat

Entreprises du dispositif médical (fabricants, sous-traitants, sociétés de services de type SSII) (80% d'une promo par an)

Bureaux d'études et/ou de conseil en ingénierie, affaires réglementaires ou marketing (10% d'une promo par an)

Etablissements de soins publics ou privés dont les centres d'investigation clinique et CRO (3% d'une promo par an)

Laboratoires de recherche publics ou privés (grands groupes ou EPST) (2% d'une promo par an)

Poursuites d'études possibles en contrat doctoral public ou privé à l'étranger ou en France de type CIFRE (5% d'une promo par an)

Les ingénieurs diplômés de l'ISIFC peuvent prétendre aux postes suivants (par ordre d'importance):

Ingénieur biomédical / Ingénieure biomédicale en industrie

Ingénieur / Ingénieure assurance qualité en industrie

Ingénieur / Ingénieure produit (y compris la formation des utilisateurs)

Ingénieur / Ingénieure procédés méthodes en industrie

Ingénieur/Ingénieure système d'information pour la santé

Ingénieur / Ingénieure de recherche biomédicale

Ingénieur(e) technico-commercial(e)

Chargé / Chargée d'affaires marketing

Responsable achats et logistique (en industrie et milieux hospitalier)

Codes des fiches ROME les plus proches :

H1206 : Management et ingénierie études, recherche et développement industriel

H1502 : Management et ingénierie qualité industrielle

M1703 : Management et gestion de produit

H1402 : Management et ingénierie méthodes et industrialisation

K2402 : Recherche en sciences de l'univers, de la matière et du vivant

Réglementation d'activités :

Le certificat attestant la pratique de l'Audit interne est exigé dans le cadre de la mise en œuvre d'un Système de management de la qualité (SMQ) selon l'ISO 13485 :2012.

Une attestation d'autorisation de Libération de lots des produits de santé de type Dispositif Médical (DM) sera exigée pour les fabricants de DM par Règlement Européen à partir de 2017.

Modalités d'accès à cette certification

Descriptif des composantes de la certification :

L'ISIFC s'inscrit dans une volonté de partage d'expériences, de valeurs et de pratiques pédagogiques communes aux écoles d'ingénieurs du réseau national biomédical constitué de : ISBS Paris, ISIFC Besançon, ISIS Castres, et les départements Biomédical/Santé de : POLYTECH Grenoble, POLYTECH Lyon, POLYTECH Marseille et UTC Compiègne.

Ces écoles revendiquent les spécialités Ingénieur Biomédical/ Système d'information et informatique de santé. Un ingénieur biomédical doit pouvoir travailler à l'interface de la technique et du médical. Des contenus pédagogiques minimum avec des socles de connaissances/exercices pratiques/ aptitudes ont ainsi été déterminés en commun.

Au niveau de ce réseau d'écoles, des parcours inter-écoles et des échanges d'étudiants de niveau master sont possibles par un système de Co-validation d'UE et d'année. Des événements communs sont co-organisés plusieurs fois par an : actions de communication pour le recrutement des étudiants Bac+2, concours posters sur des travaux d'innovation R&D lors de congrès ou de salons professionnels, forums emplois...

Une remise à niveau est prévue sur les bases théoriques et pratiques dans les matières scientifiques indispensables. Les enseignements deviennent ensuite plus poussés, pour enfin se spécialiser sur des thèmes bien précis, tels que la réglementation, la qualité, la biomécanique, l'e-Santé, ou encore l'ingénierie cellulaire et tissulaire... Cette polyvalence permet donc à l'ISIFC de proposer des programmes de formation professionnelle de différents niveaux de difficultés pour des publics étudiants en formation initiale ou des stagiaires de formation continue et VAE, programmes aussi bien adaptés à des débutants qu'à des professionnels souhaitant un complément de formation à haut niveau.

La certification s'obtient après un cursus de trois ans organisé en 6 semestres à partir d'un niveau minimum Bac+2. Chaque semestre est constitué d'unités d'enseignements (UE) auxquelles sont affectés des crédits européens (crédits ECTS). Un semestre correspond à 30 crédits. Les UE sont, elles-mêmes, constituées de «modules» qui sont les éléments pédagogiques de base.

Les 180 crédits de formation sont répartis en :

- Culture générale et d'entreprise 40 crédits
- Sciences de la vie et de la santé 18 crédits
- Sciences de l'ingénieur 56 crédits
- Stages et projets 56 crédits
- o *projet tutoré en 1ère année 5 crédits*
- o *stage hospitalier en 2ème année 9 crédits*

- o *stage d'immersion en 1ère ou 2ème année* 1 crédit
- o *stage R&D en 3ème année* 17 crédits
- o *stage industriel en 3ème année* 24 crédits
- Option 10 crédits
- o Biomécanique et microsystèmes
- o Ingénierie cellulaire et tissulaire
- o e-santé

Pour les salariés, travailleurs non-salariés, demandeurs d'emploi, il est possible de suivre une formation à l'ISIFC en mobilisant un dispositif de Formation Continue (Plan de formation, professionnalisation, Congé Individuel de Formation (CIF), Droit Individuel à la Formation (DIF), etc... En tout, 5 formules sont possibles dont **2 en Formation diplômante et 3 en formation capitalisable :**

1- Formation d'ingénieur (individuel) : La formation ISIFC de trois ans peut être réduite à deux années d'études (accès direct en 2ème année, Bac+4) pour :

- Les étudiants ou stagiaires Formation Continue titulaires d'une maîtrise scientifique en rapport avec la formation (master 1ère année minimum)
- Les ingénieurs, les médecins, les pharmaciens...
- Les titulaires d'un Bac + 2 justifiant de 3 ans d'exercice dans des activités professionnelles

Les personnes justifiant d'une expérience significative (dossier de validation d'accès (VA 85) à retirer auprès du secrétariat de l'ISIFC.

2- VAE (individuel) : Si le candidat justifie d'une activité professionnelle en lien avec le diplôme d'ISIFC et d'une durée minimale souhaitée de 5 ans : un parcours de formation réduit ou aménagé en moins de trois années est prescrit pour obtenir le titre d'ingénieur diplômé de l'ISIFC. Une procédure de VAE spécifique à l'ISIFC a été mise en place en 2007 en fonction des préconisations de la Commission des titres d'ingénieur (CTI) et des pratiques en vigueur à l'Université de Franche-Comté (dossier de candidature à demander par mail au service Formation Continue).

- 3- Formation sur mesure**/besoins spécifiques (intra ou inter-entreprises),
- 4- Formation à thème**/professionnels de la santé,
- 5- Parcours à la carte**/individu intégré dans des modules déjà existants.

International : L'école bénéficie d'une large ouverture à l'international. Ceci est lié :

- à sa situation géographique, 200 km de frontière commune avec la Suisse (30 % d'insertion en Suisse après l'école)
 - à des stages R&D de niveau Bac+5 sur tous les continents facilités par le réseau recherche de l'ISIFC et le réseau des anciens diplômés.
 - à l'environnement de l'Université de Franche Comté et de ses Instituts de Recherche (UMR CNRS FEMTO ST, laboratoires INSERM, EFS....).
- Chaque année 8% des étudiants diplômés ISIFC poursuivent des études en recherche (régulièrement 5 % en thèse en Sciences pour l'Ingénieur ou en Sciences de la Vie et de la Santé), parfois en master management/marketing.*

Validité des composantes acquises : illimitée

CONDITIONS D'INSCRIPTION À LA CERTIFICATION	OUINON	COMPOSITION DES JURYS
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant	X	Personnes ayant contribué aux enseignements (Loi n°84-52 du 26 janvier 1984 modifiée sur l'Enseignement supérieur)
En contrat d'apprentissage	X	
Après un parcours de formation continue	X	idem
En contrat de professionnalisation	X	idem
Par candidature individuelle	X	Possible pour partie du diplôme par VES ou VAP
Par expérience dispositif VAE	X	Enseignants-chercheurs, enseignants et professionnels

	OUI	NON
Accessible en Nouvelle Calédonie		X
Accessible en Polynésie Française		X

LIENS AVEC D'AUTRES CERTIFICATIONS	ACCORDS EUROPÉENS OU INTERNATIONAUX
<p>Certifications reconnues en équivalence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'obtention du diplôme d'ingénieur ISIFC entraîne l'attribution du grade de master qui permet la préparation d'une thèse de doctorat. - Suivant l'option choisie en 3ème année, il est possible de suivre un master 2 en double cursus à l'Université de Franche-Comté : <ul style="list-style-type: none"> • - Master spécialité Mécatronique, Micro systèmes et Electronique Embarquée (M2E2) labellisé CMI • - Master Photonique, Micro-nanotechnologies et temps-fréquence (PICS) - labellisé CMI <p><i>Dans le cadre du réseau des écoles du biomédical (voir cadre 6), d'autres doubles diplômes sont possibles</i></p>	

Base légale

Référence du décret général :

CTI : Avis n° 2012/06-05 relatif à l'habilitation de l'Université de Besançon - Institut supérieur d'ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC)
 Arrêté du 25 février 2013 fixant la liste des écoles habilitées à délivrer un titre d'ingénieur diplômé paru au JO du 18 avril 2013

Référence arrêté création (ou date 1er arrêté enregistrement) :

Décret 99-747 du 30 août 1999 modifié relatif à la création du grade de master
 Arrêté ministériel du 10 Décembre 2000 (CTI, formation initiale) relatif à l'habilitation à délivrer le titre d'ingénieur diplômé
 Décret n° 2002-86 du 14 Janvier 2002 publié au JO du 19 Janvier 2002

Référence du décret et/ou arrêté VAE :

Décret VAE du 24 avril 2002

Références autres :

Pour plus d'informations

Statistiques :

Site de l'Observatoire de la Formation et de la Vie Etudiante de l'Université de Franche-Comté
<http://www.univ-fcomte.fr/pages/fr/menu1/ufc/l-universite-en-chiffres---ofve-3-devenir-et-insertion-44-81.html>

Autres sources d'information :

Site de l'ISIFC : <http://isifc.univ-fcomte.fr>
 Site de l'entreprise universitaire de l'ISIFC, Biotika® : <http://biotika.univ-fcomte.fr/>
Site de la CTI : <http://www.cti-commission.fr>
 Concours Commun des Classes Préparatoires, CPGE du Groupe Polytech (Archimède) : <http://www.demain-ingenieur.fr/>
 Polytechnicum BFC, Association des écoles ingénieurs et managers de Bourgogne Franche Comté : <http://www.polytechnicum-bfc.com/>
 CDEFI, Association nationale des écoles d'ingénieurs: <http://www.cdefi.fr/>
 SNITEM, Syndicat national des entreprises de technologie médicale : <http://www.snitem.fr/>

[Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté \(ISIFC\)](#)

Lieu(x) de certification :

Université de Franche-Comté 1 Rue Goudimel 25000 Besançon

Lieu(x) de préparation à la certification déclarés par l'organisme certificateur :

Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC) 23, Rue A. Savary 25000 Besançon

Historique de la certification :

Première habilitation en 2000 pour la formation initiale, et en 2007 pour la formation continue

Certification précédente : diplômé de l'Institut supérieur d'ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC), spécialité génie biomédical