

**DÉLIBÉRATION N°2022-23_071
du conseil d'administration de l'université de Franche-Comté**

Séance en date du 14 mars 2023

3- Affaires financières

Point n°3.7 « ARCLiMed - Projet lauréat de l'Appel à Manifestation d'Intérêt Compétences et Métiers d'Avenir (AMI CMA) - Structuration d'une offre de parcours de formation pour les affaires réglementaires et cliniques pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux »

La délibération étant présentée pour décision

Effectif statutaire : 36 Membres en exercice : 36 Quorum : 18	Refus de vote : 0 Abstention(s) : 1
Membres présents : 20 Membres représentés : 5 Total : 25	Suffrages exprimés : 24 Pour : 24 Contre : 0

VU le code de l'éducation en particulier son article L. 712-3 ;
VU les statuts de l'université de Franche-Comté.

Les membres présents et représentés du conseil d'administration autorisent la Présidente de l'université à signer la demande de subvention à hauteur de 2 500 000 € TTC auprès de l'ANR relative à la formation en affaires réglementaires du dispositif médical.



Besançon, le 28 mars 2023

Pour la présidente et par délégation
Le directeur général des services

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Thierry CAMUS", is written over a horizontal line.

Thierry CAMUS

Annexe / pièce jointe :
Annexe n°3.7 Projet ARCLiMed

*Délibération transmise à la Rectrice de la région académique Bourgogne-Franche-Comté, Rectrice de l'académie de Besançon, Chancelière des universités
Délibération publiée sur le site internet de l'Université de Franche-Comté*



**COMMISSION DE LA FORMATION ET
VIE ETUDIANTE**

Jeudi 23 février 2023

Point n°5

« ARCLiMed- Projet lauréat de l'Appel à Manifestation d'Intérêt Compétences et Métiers d'Avenir (AMI CMA)- Structuration d'une offre de parcours de formation pour les affaires réglementaires et cliniques pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux »

L'université de Franche-Comté sera cheffe de file d'un consortium réunissant les universités de Bordeaux, Grenoble, Lille, Lyon, Montpellier-Nîmes, Paris-Saclay, Rennes et Tours ainsi que le Réseau national des pharmaciens (EUROPHARMAT), le SNITEM (Syndicat des entreprises du DM) et l'INSERM sur le secteur de l'investigation clinique des DM. Ce consortium est lauréat de l'AMI CMA de France 2030 sur la priorité 7 de ce plan de ré-industrialisation pour créer, sur le territoire français, les dispositifs médicaux de demain et accélérer leur mise sur le marché, l'axe 4 du volet DM pour « accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché » et de l'action 5 de la fiche thématique « Santé numérique ».

Les récents Règlements Européens sur les dispositifs médicaux entrés en application, imposent l'identification de personnes chargées de veiller au respect de la réglementation au sein des entreprises et des organismes qui délivrent le marquage CE des dispositifs médicaux. Or, une enquête récente du principal syndicat français des entreprises du dispositif médical, le SNITEM, montrait que ¾ des entreprises peinent à recruter de tels cadres réglementaires. Ce secteur, composé à 93% de start-up et de PME-TPE, doit être soutenu urgemment pour répondre à ces exigences réglementaires entrées en application, sous peine de disparaître. Le besoin de formation, anticipé en France dans une proposition du CSIS, a été défini dès 2020 par un groupe de travail national animé par le MESRI avec de nombreuses parties prenantes (SNITEM, Conférence des doyens de pharmacie, Conférence des écoles d'Ingénieurs en biomédical, EUROPHARMAT, réseau Tech4Health, Infrastructure de recherche clinique Inserm F-CRIN, Association des étudiants en pharmacie,...). L'objectif est de former 1000 personnels chargés des Affaires réglementaires pour l'industrie du dispositif médical, en 5 ans.

Le projet ARCLiMed a pour ambition de construire un dispositif de formation en affaires réglementaires du Dispositif Médical, dont les DM numériques, qui serait testé ensuite sur une période d'au moins 2 ans, puis évalué jusqu'à l'inscription de la formation au RNCP après avis conforme de la commission de France compétences en charge de la certification professionnelle. L'obtention d'un CQP validera un parcours de formation personnalisé complémentaire au métier ciblé par le master d'origine, pour acquérir les compétences en réglementaire attendues par les règlements européens sur le dispositif médical. La finalité du projet est d'augmenter très rapidement le nombre de personnes formées pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux quels qu'ils soient. Pour atteindre cet objectif, le projet s'appuie sur des masters existants qui proposeront à leurs étudiants des parcours complémentaires pour correspondre aux profils en affaires réglementaires actuellement très recherchés dans les entreprises du DM, les organismes notifiés, les autorités compétentes etc. Sont visés les professionnels déjà en poste dans l'industrie des produits de santé et à des étudiants ayant validé un master 1 cohérent avec la spécialité choisie.


Ce projet de formations se destine aux industriels qui fabriquent des dispositifs médicaux, numériques ou non, et concernent également et de façon non exclusive ceux qui les distribuent, les évaluent, les conseillent, et les surveillent (organismes notifiés, autorités compétentes).

Une plateforme informatique de coordination servirait de guichet de ressources partagées pour définir avec les candidats le parcours de formation personnalisé d'acquisition de compétences identifiés lors du bilan de compétences initial des candidats. Ces actions seront proposées aussi bien en formation initiale qu'en formation continue dans le cadre d'un contrat de professionnalisation ou d'apprentissage. Les moyens pédagogiques (e-learning, streaming, visio, webinaire, apprentissage inversé, Masterclass, stages en entreprise et hôpital, mini-projet,...) détermineront le parcours optimal de l'apprenant avec les modules nécessaires. Enfin, un volet universitaire d'enseignement-recherche sera développé dans le domaine des sciences de la réglementation, trop peu développé en France, surtout dans le domaine de la santé numérique.

Sur un budget global estimé à 5 037 788 €, le consortium sollicitait une aide totale de 2 855 088 € ; conformément à la décision de la Première ministre n°2022-DEPL-PIA4-40 en date du 28 décembre 2022, l'aide allouée finalement par l'ANR est de 2 500 000 €.



Les données à fournir dans cette page sont aussi demandées en ligne sur le site de soumission de l'action CMA et pourront faire l'objet d'une communication par l'ANR et la CDC dès la sélection des projets.

Acronyme	 ARCLiMeD Diplôme Réglementation du Dispositif Médical			
Titre du projet	Structuration d'une offre de parcours de formation pour les affaires réglementaires et cliniques pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux.			
Secteur(s) éligible(s) aux priorités France 2030 (voir annexe 2 de l'AMI)	Priorité n°7 : « créer les dispositifs médicaux de demain »			
Type(s) de formation envisagée(s)	<input type="checkbox"/> Scolaire <input checked="" type="checkbox"/> Supérieur <input checked="" type="checkbox"/> Formation continue			
Formation(s) visée(s)	<i>Parcours de Master Affaires Réglementaires et Cliniques dans l'Industrie du Dispositif Médical</i>			
Branche professionnelle concernée (si pertinent)	<i>Affaires Réglementaires</i>			
Suite d'un projet CMA « Diagnostic »	<input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, préciser :			
Sur modèle(s) d'outil(s) PIA préexistant(s)	<input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI, préciser : <input type="checkbox"/> CMQe <input type="checkbox"/> EUR <input type="checkbox"/> IDEFI <input type="checkbox"/> NCU <input type="checkbox"/> IFPAI <input type="checkbox"/> PFPE <input type="checkbox"/> Autre :			
Mots-clefs	Dispositif médical, réglementation ;règlement européen MDR IVDR, Compétences ; enseignement supérieur ; formation continue ; métiers d'avenir ; santé numérique, parcours de formation ; entreprises ; réseau ; attractivité ; compétitivité ; capital humain			
Chef de file	Université de Franche-Comté			
Responsable du projet	NOM, Prénom et fonction			
	PAZART Lionel, Professeur Associé en Pharmacie			
	<table border="1"> <tr> <td>Courriel</td> <td>Téléphone</td> </tr> <tr> <td>Lionel.pazart@univ-fcomte.fr</td> <td>+33 676 525 518</td> </tr> </table>	Courriel	Téléphone	Lionel.pazart@univ-fcomte.fr
Courriel	Téléphone			
Lionel.pazart@univ-fcomte.fr	+33 676 525 518			
Durée du projet (maximum 5 ans)	60 Mois			
Aide totale demandée	<table border="1"> <tr> <td>2 855 088 €</td> <td>Coût complet (1)</td> <td>5 037 788 €</td> </tr> </table>	2 855 088 €	Coût complet (1)	5 037 788 €
2 855 088 €	Coût complet (1)	5 037 788 €		

(1) Préciser le statut du candidat au regard de la TVA ; assujetti ou non assujetti. Le coût complet correspond aux dépenses éligibles ; indiquer le montant HT si assujetti.

LISTE DES MEMBRES DU CONSORTIUM

Organismes de formation ou d'accompagnement (universités, écoles, lycées, CFA, organismes privés, , etc.).	Secteur(s) d'activité
<i>Université de Franche-Comté, ISIFC ISIFC, Master MBE, DIU</i>	<i>Ingénieur biomédical, Reglementation DM</i>
<i>Université de Bordeaux Master BiDiM</i>	<i>Biomatériaux</i>
<i>Université de Grenoble Master MITI</i>	<i>Modélisation, Données santé, Innovation Technologique et Imagerie</i>
<i>Université de Lille Master Médicaments et produits de Santé</i>	<i>Pharmacie, Reglementation produits santé</i>
<i>Université de Lyon, Polytech Lyon Master ATRDM</i>	<i>Affaires technique et réglementaire du DM</i>
<i>Université de Montpellier-Nimes Master DMCC, DIU</i>	<i>Développement DM du concept au marché Recherche clinique</i>
<i>Université de Nancy Master ITBM</i>	<i>Imagerie médicale</i>
<i>Université de Paris-Saclay Master Coordination</i>	<i>Coordination projet</i>
<i>Université de Rennes Master SIBM, & Recherche clinique</i>	<i>Signaux en biologie Recherche clinique</i>
<i>Université de Tours Master Imagerie Biomédicale</i>	<i>Imagerie Biomédicale</i>

Entreprises	Secteur(s) d'activité

Autres acteurs du monde socio-économique (groupements d'employeurs, organisations professionnelles, syndicats, fédérations professionnelles, OPCO, etc.)	Secteur(s) d'activité
<i>EUROPHARMAT</i>	<i>Réseau national des pharmaciens</i>
<i>SNITEM</i>	<i>Syndicat des entreprises du DM</i>

Organismes de recherche	Secteur(s) d'activité
<i>Inserm réseau national FCRIN/Tech4Health</i>	<i>Investigation clinique des DM</i>

DM = Dispositif Medical

Résumé du projet (Non confidentiel – 4000 caractères maximum, espaces inclus)

Les récents Règlements Européens sur les dispositifs médicaux rentrés en application, imposent l'identification de personnes chargées de veiller au respect de la réglementation au sein des entreprises et des organismes notifiés (qui délivrent le marquage CE des dispositifs médicaux).

Une enquête récente du principal syndicat français des entreprises du dispositif médical, le SNITEM, montrait que ¾ des entreprises peinent à recruter de tels cadres réglementaires. Ce secteur, composé à 93% de start-up et de PME-TPE, doit être soutenu urgemment pour répondre à ces exigences réglementaires entrées en application, sous peine de disparaître.

Le besoin de formation, anticipé en France dans une proposition du CSIS, a été défini dès 2020 par un groupe de travail national animé par le MESRI avec de nombreuses parties prenantes (SNITEM, Conférence des doyens de pharmacie, Conférence des écoles d'Ingénieurs en biomédical, EUROPHARMAT, réseau Tech4Health, Infrastructure de recherche clinique Inserm F-CRIN, Association des étudiants en pharmacie etc.). L'objectif est de former 1000 personnels chargés des Affaires réglementaires pour l'industrie du dispositif médical, en 5 ans.

Cet objectif répond aux besoins des entreprises en matière de formation et de compétences nouvelles pour les métiers d'avenir, et il s'inscrit pleinement dans la priorité 7 du plan de ré-industrialisation France 2030, pour créer, sur le territoire français, les dispositifs médicaux de demain. Il constitue l'objectif principal de l'axe 4 du volet "dispositif médicaux" de France 2030 pour « accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché » et de l'action 5 de la fiche thématique « Santé Numérique ».

Avec l'évolution fulgurante de la santé numérique, toute entreprise du dispositif médical dispose déjà ou disposera à court terme, de produits numériques dans son portefeuille de dispositifs médicaux. Les critères de qualification du personnel réglementaire sont génériques et il n'y a pas lieu de distinguer une formation réglementaire uniquement centrée sur le numérique mais sur l'ensemble des produits de l'entreprise, la gestion des risques, le management de la qualité et l'évaluation clinique. L'absence de personnels dédiés au respect de la réglementation au sein d'une entreprise avec ce profil entraînerait de facto une disqualification des dossiers de dispositifs médicaux présentés aux organismes notifiés par les entreprises pour obtenir le marquage CE, et fragiliserait l'entreprise.

Les parcours de master de ce projet s'adressent aux professionnels déjà en poste dans l'industrie des produits de santé et à des étudiants ayant validé un master 1 cohérent avec la spécialité choisie. Le diplôme leur permettra de répondre aux exigences réglementaires, ou de postuler sur des postes de chargés d'affaires réglementaires ou des postes à dominante réglementaire au sein de ces entreprises en particuliers en santé numérique, mais aussi dans les organismes notifiés ou les autorités de santé : ANSM, HAS...

Le projet construit une proposition à partir de formations existantes, complémentaires à l'échelle nationale, ayant déjà des relations rapprochées avec les industriels et leurs représentants. Une plateforme informatique de coordination servirait de guichet de ressources partagées pour définir avec les candidats le parcours de formation personnalisé d'acquisition de compétences identifiés lors du bilan de compétences initial des candidats. Ces actions seront proposées aussi bien en formation initiale qu'en formation continue dans le cadre d'un contrat de professionnalisation ou d'apprentissage. Les moyens pédagogiques (e-learning, streaming, visio, webinaire, apprentissage inversé, Masterclass, stages en entreprise et hôpital, mini-projet,...) détermineront le parcours optimal de l'apprenant avec les modules nécessaires.

Enfin, un volet universitaire d'enseignement-recherche sera développé dans le domaine des sciences de la réglementation, trop peu développé en France, surtout dans le domaine de la santé numérique. Ce volet devrait aboutir à l'ouverture de postes universitaires.

Le dossier ci-dessous est de présentation libre, mais il est vivement recommandé de suivre le plan et les indications proposées. Il doit être de 15 pages maximum, police Arial 11pt, interligne 1,15. (Les informations précises demandées au-dessus de ce cadre ne sont pas décomptées dans le nombre de pages)

Contenu

1. DESCRIPTION DU PROJET DE DISPOSITIF(S) DE FORMATION	4
1.1. Présentation du contexte	4
1.2. Description du ou des dispositifs de formation	6
1.2.1 L'établissement chef de file du projet ;	6
1.2.2 Les objectifs en termes de compétences à acquérir ;	6
1.2.3 Comment le projet répond aux besoins des entreprises, notamment PME et TPE, au niveau national et de territoire ;	7
1.2.4 Les publics visés (publics de formation initiale ou continue, demandeurs d'emploi, salariés en évolution professionnelle, entrepreneurs...) et leur volumétrie attendue ;	7
1.2.5 Les formations concernées (enseignement scolaire, enseignement agricole, enseignement supérieur, en formation initiale/formation continue ; diplômes ou formations courtes...)	8
1.2.6 La participation des employeurs ou leurs représentants (petites, moyennes et grandes entreprises, groupements d'employeurs, organisations professionnelles, etc.) ;	11
1.2.7 Les contenus et modalités de formation (alternance, présentiel/distanciel) ainsi que les modalités de suivi des compétences et d'accompagnement (e-portfolio, traces d'apprentissage)	11
1.2.8 Les modalités pédagogiques (apprentissage par projets, classe inversée...) et le recours éventuel à de nouveaux outils pédagogiques (réalité virtuelle, jeux sérieux...)	12
1.2.9 Les éventuelles ambitions structurantes concernant la politique de l'établissement, du site, du territoire ;	13
1.2.10 Les dispositifs d'information et d'orientation permettant l'accès à cette ou ces formations ;	13
1.3. Résultats et mesure de l'impact	14
1.3.1 Les critères de succès du projet et les risques identifiés.	14
1.3.2 La mesure de l'impact.	14
1.3.3 Les dispositifs de suivi du projet.	15
2. ORGANISATION ET PILOTAGE DU PROJET	15
2.1. Organisation du consortium	15
2.2. Pilotage du projet	15
2.3. Pérennité des dispositifs mis en place	17

1. DESCRIPTION DU PROJET DE DISPOSITIF(S) DE FORMATION

1.1. PRESENTATION DU CONTEXTE

Dans le cadre du plan France 2030, le gouvernement a décidé de mobiliser 400 millions pour accompagner les entreprises du dispositif médical (DM) en France. Le but : réindustrialiser le pays dans ce domaine et accélérer l'émergence de leaders français au niveau européen et mondial. En particulier, les avancées technologiques en santé numérique sont une opportunité fantastique de croissance en France, mais pose un énorme défi pour les régulateurs comme pour les entreprises. Le volet "dispositif médicaux"(DM) de France 2030 comporte 4 axes prioritaires dont l'axe 4 « accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché ». Cet axe cible des actions pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux, et en particulier l'obtention du marquage CE, devenu complexe avec les nouveaux règlements européens sur les dispositifs médicaux 2017/745 et 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans ce plan DM comme dans l'action 5 de la fiche thématique « Santé Numérique », il s'agit d'augmenter le nombre de profils en affaires réglementaires, de désengorger les organismes notifiés et d'accompagner les entreprises dans la mise à niveau de leurs certificats.

Avec l'évolution fulgurante de la santé numérique, toute entreprise du dispositif médical dispose déjà ou disposera à court terme, de produits numériques dans son portefeuille de dispositifs médicaux. L'article 15 des règlements européens MDR et IVDR exige des fabricants (et de leurs représentants) qu'au moins une personne responsable de la conformité réglementaire soit disponible au sein de leur organisation pour s'assurer que l'entreprise respecte les exigences du MDR/IVDR. Cette exigence est obligatoire à compter de la date d'application du règlement UE respectif, c'est-à-dire le 26 mai 2021 pour le MDR et le 26 mai 2022 pour l'IVDR

Les critères de qualification du personnel sont génériques et il n'y a pas lieu de distinguer une formation réglementaire uniquement centrée sur le numérique mais sur l'ensemble des produits de l'entreprise, la gestion des risques, le management de la qualité et l'évaluation clinique.

L'absence de personnels dédiés au respect de la réglementation au sein d'une entreprise entraînerait de facto une disqualification des dossiers de dispositifs médicaux présentés aux organismes notifiés par les entreprises pour obtenir le marquage CE. Ce risque est majeur pour les PME-TPE qui représentent 93% des 1440 entreprises du territoire français dédiées au dispositif médical. Ces dernières ont rarement dans leur organigramme un acteur uniquement responsable des affaires réglementaires et disposant d'une formation spécifique telle que demandée par le nouveau règlement européen (article 15).

Pour ce qui concerne le responsable des Affaires Réglementaires dans l'industrie des dispositifs médicaux, une fiche métier a été établie par le principal Syndicat du domaine en France, le SNITEM (<https://www.snitem.fr/se-former-et-travailler-dans-le-dm/les-metiers-du-dm/responsable-affaires-reglementaires/>). Les résultats d'une enquête récente auprès de ses membres montraient que ¾ des entreprises peinent à recruter de tels cadres réglementaires. De plus, un renforcement des métiers et des compétences (en particuliers en santé numérique) sont rendus nécessaires pour pouvoir être en adéquation avec les nouvelles exigences des règlements européens actuels.

Le caractère non obligatoire jusqu'à présent et l'absence de référentiels métiers au RNCP pour les affaires réglementaires sur le dispositif médical ont limité jusqu'à présent la création d'une offre de formation académique structurée et répartie de façon homogène sur le territoire. Le groupe de travail national (associant de nombreuses parties prenantes du projet ARCLiMeD : SNITEM, facultés de pharmacie, écoles d'ingénieurs en biomédical, EUROPHARMAT, Infrastructure de recherche clinique Inserm F-CRIN/ Tech4Health) animé en 2020 par le MESRI dans les suites des propositions du CSIS sur la formation en affaires réglementaires du dispositif médical, a estimé le besoin de former au moins 1000 professionnels en Affaires réglementaires sur 5 ans.

Enfin et surtout, les entrepreneurs ne sont pas préparés au moment de la création de leur start-up aux démarches réglementaires pour obtenir la mise sur le marché de leurs découvertes, entraînant soit des retards préjudiciables soit des échecs rapides dans les trois premières années.

Il convient donc d'agir en premier lieu en formation continue pour mettre à niveau les professionnels en place avec des diplômes actualisés et renforcés en affaires réglementaires, et former les professionnels de demain pour « armer » les entreprises pour leur produits existants ou leurs futurs produits numériques. Avec l'entrée en vigueur des règlements européens sur les dispositifs médicaux, il y a une véritable urgence pour ces entreprises, dont le risque de disparition de leur produit sur le marché est souligné par tous les acteurs et en premier lieu par les utilisateurs principaux que sont les professionnels de santé (Dépêche APM du 15 juin 2022).

Ce projet de formations se destine aux industriels qui fabriquent des dispositifs médicaux, numériques ou non, et concernent également et de façon non exclusive ceux qui les distribuent, les évaluent, les conseillent, et les surveillent (organismes notifiés, autorités compétentes).

Le projet ARCLiMeD répond aux besoins des entreprises en matière de formation et de compétences nouvelles pour les métiers d'avenir, et il s'inscrit pleinement dans la priorité 7 du plan de ré-industrialisation France 2030, l'axe 4 du plan DM et l'action 5 « Santé Numérique », pour créer les dispositifs de demain et accélérer leur accès au marché.

1.2. DESCRIPTION DU OU DES DISPOSITIFS DE FORMATION

En réponse à ce contexte évolutif et d'urgence, ce projet a pour ambition de construire un dispositif de formation en affaires réglementaires du Dispositif Médical, dont les DM numériques, qui serait testé ensuite sur une période d'au moins 2 ans, puis évalué jusqu'à l'inscription de la formation au RNCP après avis conforme de la commission de France compétences en charge de la certification professionnelle. L'obtention d'un CQP validera un parcours de formation personnalisé complémentaire au métier ciblé par le master d'origine, pour acquérir les compétences en réglementaire attendues par les règlements européens sur le dispositif médical. La finalité du projet est d'augmenter très rapidement le nombre de personnes formées pour faciliter et accélérer l'accès au marché des dispositifs médicaux quels qu'ils soient. Pour atteindre cet objectif, le projet s'appuie sur des masters existants qui proposeront à leurs étudiants des parcours complémentaires pour correspondre aux profils en affaires réglementaires actuellement très recherchés dans les entreprises du DM, les organismes notifiés, les autorités compétentes etc.

1.2.1 L'établissement chef de file du projet ;

L'Université de Franche-Comté sera le chef de file du projet.

Cette université héberge entre autres l'école d'Ingénieurs Biomédicaux ISIFC totalement spécialisée dans le dispositif médical, dont la moitié des effectifs est recruté dans les domaines du réglementaire/clinique/qualité. Par ailleurs l'Université de Franche-Comté gère actuellement le DIU « Développement d'une innovation technologique : Pourquoi, quand et comment réaliser les études cliniques » avec les Universités de Montpellier-Nimes, et Lille constituant ainsi un socle conventionnel à ce projet.

1.2.2 Les objectifs en termes de compétences à acquérir ;

Les programmes de formation seront élaborés selon une approche par matrice de compétences. Nous utiliserons un modèle à trois dimensions avec :

- **les profils de poste envisagés en sortie de formation** (*Responsable Affaires réglementaires & cliniques, Personne Chargée de veiller au respect de la réglementation, Chargé projet Affaires cliniques, Chargé projet Affaires réglementaires, Auditeur d'un Organisme Notifié, Clinicien interne ou externe d'un Organisme Notifié, Chargé projet d'une autorité compétente, RSMQ DM d'un Hôpital*)
- **les compétences à acquérir** regroupées en savoirs, savoir-faire et savoir être
- **les Unités d'Enseignement des offres de formations**

A la croisée de ces trois dimensions, le niveau d'expertise à atteindre (base, maîtrise, expert) déterminera les parcours de formations possibles.

Les compétences à acquérir ont été initialement définies par les approches suivantes :

- les exigences affichées dans le règlement européen du dispositif médical 2017/745 et 746
- les fiches métiers proposées par le SNITEM
- les profils attendus dans les offres d'emploi parues sur les trois derniers mois
- les attendus des formations actuellement existantes sur le domaine
- l'expérience des porteurs de projet sur les sujets des technologies de santé, leurs évaluations et la réglementation afférente.

L'originalité du projet réside dans un bilan de compétences initial de chaque candidat (en formation continue comme en formation initiale) pour définir individuellement **un parcours personnalisé d'acquisition de compétences à travers les formations existantes.**

Les diplômés destinés aux entreprises, à l'issue de la formation, doivent être aptes à contribuer activement, avec un haut niveau d'autonomie, à l'activité du département affaires réglementaires des entreprises (gestion des demandes de marquage CE). La formation doit leur permettre entre autres de maîtriser la réglementation actuelle du dispositif médical (numérique ou non), la gestion des risques, le management de la qualité, les activités des essais cliniques, de la matériovigilance et du suivi clinique après commercialisation. Les diplômés, pourvus d'une connaissance fine des exigences et de l'organisation des industries de santé, doivent pouvoir s'y mouvoir, dans une nécessaire interaction entre les départements et avec les acteurs externes. Ils seront également aptes à comprendre, analyser et répondre aux demandes des organismes notifiés et des autorités sanitaires. Les diplômés pourront ainsi occuper un poste à responsabilités transversales.

1.2.3 Comment le projet répond aux besoins des entreprises, notamment PME et TPE, au niveau national et de territoire ;

Le besoin exprimé par les entreprises du DM (cf CR d'étude du Snitem sur leur site) est la crainte d'une situation de blocage tant à leur niveau qu'à celui des organismes notifiés, par insuffisance de personnel qualifié réglementairement. Le projet ARCLiMeD s'appuie sur des formations ayant déjà des relations rapprochées avec les industriels et leurs représentants (ex : Master de Lille, de Lyon avec le SNITEM). Pour actualiser les besoins, et de manière itérative sur la durée du projet, les actions suivantes seront entreprises :

1. faire la cartographie fine (contenu, volume horaire) des offres proposées par les partenaires académiques initiaux et les nouveaux partenaires intégrés durant le projet, et recomposer l'offre pédagogique en fonction des retours des précédents apprenants
2. actualiser l'offre existante avec l'évolution des besoins en compétences, réactualisés selon la méthodologie initiale décrite au point 1.2.2
3. constituer la matrice 3D des compétences, en fonction des profils d'emplois et des unités d'enseignements proposés
4. Soumettre ces propositions:
 - Par consultation du SNITEM auprès de ses membres et des clusters d'entreprises (ex: pôle de compétitivité en santé)
 - Par questionnaire auprès des réseaux d'ALUMNI des formations existantes
 - Par consultation des réseaux d'ON (Team-NB) et de personnes responsables des AC
5. Adapter les parcours/compétences/métiers en fonction des besoins et contraintes (taille, structure, organisation) des entreprises ou organismes.
6. Accélérer le processus de formation en associant plusieurs masters
7. Augmenter rapidement le nombre de personnes formées, en sensibilisant par des industriels, les étudiants en formation initiale (ex PH4, L3 santé) sur les métiers en tension.

1.2.4 Les publics visés (publics de formation initiale ou continue, demandeurs d'emploi, salariés en évolution professionnelle, entrepreneurs...) et leur volumétrie attendue ;

La formation est accessible aux professionnels en poste avec la mise en œuvre des acquis de l'expérience (VAE) et de la formation tout au long de la vie (FTLV). La formation initiale s'adresse aux étudiants en pharmacie, en médecine, en odontologie, aux ingénieurs ou aux étudiants en 3ème cycle dans ces disciplines, aux étudiants en école d'ingénieurs notamment dans le cadre d'un double-diplôme, et à des candidats ayant validé un master 1 cohérent avec l'orientation technologique en santé.

Trois publics cibles sont d'égale priorité :

- les personnels assumant la fonction au sein des entreprises (max en France = 1440 entreprises)

- les personnels des autorités compétentes (ANSM, HAS) et des organismes notifiés (max en France = 1 GMED + 1 en cours d'agrément AFNOR) – 22 agréés en Europe 30 escomptés avant 2024
- en formation initiale les personnels devant assumer la fonction au sein des entreprises (objectif MESRI en France = 1000 en 5 ans, 200 par an)

1.2.5 Les formations concernées (enseignement scolaire, enseignement agricole, enseignement supérieur, en formation initiale/formation continue ; diplômes ou formations courtes...) ;

Plusieurs formations sur le dispositif médical dont certaines axées sur le « réglementaire » sont implémentées initialement dans ce projet. Les partenaires de départ sont :

Université de Franche Comté

L'Institut Supérieur d'Ingénierie de Franche-Comté (ISIFC) est la principale école d'ingénieurs française exclusivement spécialisée dans le dispositif médical. Cette école interne à l'Université de Franche-Comté créée en 2001, porte un diplôme d'ingénieurs en génie biomédical en 3 ans. Elle forme des ingénieurs destinés à l'industrie du dispositif médical au travers d'une formation centrée autour de trois cultures : les sciences pour l'ingénieur, les sciences de la vie/santé et les affaires réglementaires/cliniques. L'école diplôme environ 50 ingénieurs par an très demandés (plus de 90% d'insertion dans les 2 premiers mois), dont une moitié travaille dans les domaines du réglementaire/clinique/qualité.

Si la première année se concentre sur une mise à niveau en sciences pour l'ingénieur et biologie santé, les spécificités du métier sont enseignées dès la seconde année et notamment les compétences attendues en réglementaire/clinique/qualité. La dernière année est une année qui permet de finaliser cet apprentissage, spécialiser les étudiants dans le domaine qu'il choisira (biomécanique et microsystèmes, bio-ingénierie, e-santé et microrobotique), et de les plonger très rapidement dans des situations professionnelles (stages R&D puis industriel), les rendant opérationnels en entreprise dès la sortie d'école. Les plus de 200 offres de stage de fin d'études et 40 offres de contrat de pro en dernière année témoignent de l'engouement des entreprises pour leurs compétences. Il est à noter que cette formation d'ingénieurs a également la spécificité de proposer un stage en hôpital obligatoire de 6 semaines en seconde année. Cette formation est accessible en formation continue et validation des acquis de l'expérience.

Durée : 3 ans Nb d'ECTS : 180 Nombre d'étudiants = 50 dont 30 vers le réglementaire/qualité

L'ISIFC porte également 2 Diplômes d'Université (d'une semaine) en affaires réglementaires, affaires cliniques et qualité afin de former et diplômer une vingtaine de personnels d'entreprises par an sur ces aspects. Les compétences apportées correspondent aux compétences essentielles attendues dans ces domaines, basées sur l'expertise de l'école.

Master of Biomedical Engineering:

Le Master international en Biomedical Engineering opéré par l'ISIFC est un parcours du master de la mention santé avec pour chaque semestre un module emblématique : Biomedical Engineering, Engineering sciences, Clinical Investigation, Quality & regulatory, Process/Validation/Reliability. Ouvert en 2015, il est construit pour recruter des étudiants étrangers et se déroule en anglais sur 4 semestres. La formation propose aussi d'être suivie par visioconférence en première année.

Durée : 2 ans Nb d'ECTS : 120 Nombre moyen d'étudiants = 10

Université de Bordeaux:

Le Master « Biomatériaux et Dispositifs Médicaux » (BiDiM) offre un enseignement pluridisciplinaire couvrant les aspects fondamentaux et socio-économiques de ce secteur: biologie/santé, chimie/biochimie, mécanique et affaires réglementaires. L'objectif de cette

formation est de donner les connaissances et compétences indispensables aux futurs cadres désirant intégrer une entreprise dans le domaine des biomatériaux et dispositifs médicaux.

Durée : 2 ans Nb d'ECTS : 120 Nombre d'étudiants = 25

Université de Grenoble:

Le Master 2 – Ingénierie pour la Santé, Parcours – Modèles, Innovation Technologique et Imagerie (MITI) forme ses étudiants de façon très transversale, incluant dans ses enseignements **la récolte des données (Omics, imagerie, données cliniques, ...), le traitement numérique des données (traitement du signal, statistiques avancées, ...), la modélisation (biologie computationnelle, biomécanique et biomatériaux, bioinformatique et biologie systémique)**, jusqu'à la valorisation sous forme de travaux scientifiques ou d'ingénierie via la mise en œuvre de projets interdisciplinaires faisant appel à des connaissances de recherche clinique, d'imagerie ou de modélisation.

Durée : 1 an Nb d'ECTS : 30 Nombre d'étudiants = 40

Université de Lille

Le master « **Sciences du médicament et des produits de santé** » parcours **Dispositifs médicaux et biomatériaux : conception et évaluation** de Lille forme des futurs cadres et ingénieurs de l'industrie du Dispositif Médical. La spécialité poursuit un double objectif correspondant à deux besoins de formation clairement identifiés :

- Former des futurs cadres et ingénieurs de l'industrie du dispositif médical (R&D et technico-réglementaire)
- Initier à la recherche sur les dispositifs médicaux (conception, évaluation des dispositifs médicaux et **exploitation des big data**) des futurs doctorants notamment des professionnels de santé se destinant à une carrière hospitalo-universitaire.

Les UE obligatoires communes à la mention concernent la réglementation des produits de santé, les statistiques, les outils de la communication scientifique et l'insertion professionnelle. Les UE de spécialisation obligatoire porte sur les aspects technico-réglementaire, techniques, les méthodes statistiques, les techniques de culture cellulaire, les techniques analytiques, les méthodes d'évaluation de l'ergonomie (**pour les dispositifs médicaux en général et notamment pour les logiciels**), la sécurité lumière et radioprotection, l'éthique et l'expérimentation animale. Cinq UE Optionnelles sont proposées : quatre concernent des domaines cliniques (chirurgie, plaie & cicatrisation, anesthésie-réanimation et petite enfance) et une UE porte sur le développement industriel. Le stage d'une durée minimal de 5 mois sera effectué au sein d'un laboratoire de recherche français ou étranger, d'un service clinique ou d'un industriel du secteur des dispositifs médicaux.

Durée : 1 an Nb d'ECTS : 60 Nombre d'étudiants = 25

Université de Lyon

Le Master **Affaires Techniques et Règlementaires des Dispositifs Médicaux** ATRDM à l'école d'ingénieurs Polytech Lyon forme des spécialistes en affaires réglementaires des dispositifs médicaux (DM) qualifiés dans le contexte de la réglementation européenne et internationale.

La formation vise une triple compétence : technique, réglementaire et managériale.

Le master ATRDM est co-accréditée avec l'université Jean Monnet Saint-Etienne, l'École Centrale de Lyon et l'École Nationale supérieure des Mines de Saint-Etienne

COMPÉTENCES ACQUISES

- Maîtriser les aspects techniques et réglementaires du dispositif médical au sens large ;
- Savoir mettre en œuvre une approche qualité dans une entreprise industrielle de conception et distribution de Dispositifs Médicaux;
- Être capable d'animer le projet de mise sur le marché d'un nouveau dispositif médical dans le cadre de la nouvelle réglementation européenne 2017/745 ;
- Comprendre et participer au management d'une entreprise de dispositifs médicaux ;
- Maîtriser l'anglais pour la communication professionnelle.

Durée : 1 an Nb d'ECTS : 60 Nombre d'étudiants = 25

LES PLUS DE LA FORMATION

Programme d'enseignement établi en collaboration avec le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM).

Près de 95% d'insertion professionnelle à 12 mois

24 semaines minimum en entreprise (formation initiale, continue)

44 semaines en entreprise pour les alternants (2 jours par semaines, maître de stage)

Université de Montpellier-Nîmes:

- Le Master (M1 et M2) Dispositifs médicaux : de la conception à la commercialisation (DMCC)

Le parcours DMCC est une formation transversale et multi-disciplinaire permettant d'acquérir une connaissance approfondie du secteur du dispositif médical.

Les objectifs du parcours sont de fournir aux étudiants des connaissances et des compétences sur toutes les étapes du cycle de vie du dispositif médical (de la conception à la commercialisation)

Durée : 2 ans 5 ECTS sur la réglementation et 5 ECTS sur l'évaluation Nombre d'étudiants = 15

- Le **DIU** Montpellier-Nîmes, Lille, Besançon « Développement d'une innovation technologique : Pourquoi, quand et comment réaliser les études cliniques » a pour objectif de donner les bases techniques et réglementaires des méthodes d'évaluation clinique des technologies de santé (dispositifs médicaux, biomatériaux, e-santé, DMDIV etc...) tout au long de leur cycle de développement et de vie (de la preuve de concept au suivi clinique après commercialisation, en passant par le marquage CE et les demandes de remboursements).

Durée : 1 année Nb d'ECTS : 6 Nombre moyen d'étudiants = 15

Université Paris-saclay

Master 2 Coordinateur d'études dans le domaine de la Santé (CEDS) – : [Site internet :](https://www.uvsq.fr/master-2-coordonateur-detudes-dans-le-domaine-de-la-sante-ceds)

<https://www.uvsq.fr/master-2-coordonateur-detudes-dans-le-domaine-de-la-sante-ceds>

Former des biologistes, des étudiants en santé publique, des professionnels de santé afin qu'ils puissent s'intégrer dans des projets d'études dans le domaine de la santé au sens large (médicament, dispositifs médicaux, logiciel, nutrition, cosmétiques, produits vétérinaires, , réglementation). Offrir des connaissances et des compétences ouvrant à des métiers de la recherche clinique (attaché ou technicien de recherche clinique) ou de coordinateur, chef de projet.

Durée : 1 an Nb d'ECTS : 60 Nombre d'étudiants = 28

Université de Rennes

Master 2 mention *Biologie santé, parcours Signaux et images en biologie et médecine (SIBM)*

Ce parcours est une formation à la recherche dans les domaines de l'imagerie médicale (**acquisition, traitement des données**), **de la thérapeutique guidée par l'image et de la gestion des données massives de santé**, thématiques de recherche phares développées dans la métropole rennaise et le Grand Ouest. Au niveau du M2, le master s'organise avec huit modules clefs regroupant Bases physiques et technologiques de l'imagerie médicale, **Méthodes de gestion de données massives et complexes, Modélisation et apprentissage automatique pour le traitement des images médicales, Procédures médicales et chirurgicales assistées par ordinateur**, Méthodes en recherche clinique, Anglais, Techniques d'Analyse, Processus physiopathologiques: imagerie quantitative, moléculaire et vectorisation

Durée : 1 an Nb d'ECTS : 30 + stage 6 mois (30 ECTS) Nombre d'étudiants = 40

Master « Recherche clinique »

Le parcours Recherche Clinique (Reclin), vise à former des professionnels capables d'encadrer à la réalisation pratique d'une recherche chez la personne humaine. Le master est découpé en plusieurs enseignements : Biotechnologies en recherche diagnostique et Thérapeutique, RSIP (étudiants d'origine sciences), Techniques d'Analyse du Vivant (étudiants d'origine santé), Anglais, Communication Management, Thérapeutiques Innovantes en Cancérologie, Recherche PréClinique et Translationnelle, Méthodologie de la recherche clinique I, Management de projet et Planification, Méthodologie de la recherche clinique II, Pharmacocinétique et outils

d'individualisation des traitements, Méthodes en investigations cliniques, Démarche qualité & certifications des structures de recherche

Durée : 1 an Nb d'ECTS : 30 (ECTS) Stage (30 ECTS) Nombre d'étudiants = 20

Université de Tours

Le Master 2 parcours « Imagerie Biomédicale » est rattaché à la faculté des Sciences et Techniques de Tours et de la faculté de Médecine. Au niveau du M1 il est intégré à la mention Biologie Santé qui comprends des parcours de spécialisation Il y a quatre UE de spécialisation qui traite de la physique en santé, la physique des matériaux, les techniques et principes des méthodes d'imagerie ainsi qu'une **UE sur l'informatique et le traitement d'image**. Les UE de tronc commun, sont à dominante biologique. Au niveau du M2, le master s'organise avec huit UE dont six de tronc commun et deux UE de spécialisation. Celles-ci permettent de s'orienter soit vers imagerie spécialisée soit les médicaments radiopharmaceutiques. L'UE imagerie spécialisée permet d'approfondir les différentes techniques d'imagerie préalablement abordées (imagerie moléculaire, TEP, SPECT, ultrasons, IRM...et d'aborder de traiter également la partie traitement d'image, quantification...). Les autres UE de tronc commun traitent des des effets biologiques, de la radioprotection, de l'imagerie par rayonn X, de la radiothérapie externe, des différentes techniques d'imagerie (US, TEP, SPECT, RMN), des approches multiplexes, des dispositifs médicaux et des généralités sur les médicaments radiopharmaceutiques.

Durée : 1 an (M2) Nb d'ECTS : 60 Nombre d'étudiants M2 = 16

1.2.6 La participation des employeurs ou leurs représentants (petites, moyennes et grandes entreprises, groupements d'employeurs, organisations professionnelles, etc.) ;

Plusieurs niveaux de participation des employeurs sont déjà effectifs dans les formations concernées, et seront renforcés, y compris par contractualisation :

- Consultation sur la cohérence du programme de formation avec les attentes des employeurs
- Approbation du parcours individualisé pour ses employés
- Proposition de lieu de stage pour ses employés et d'autres apprenants
- Force de proposition pour des sujets de mini-projets
- Participation dans les cours (séminaire entrepreneurial par ex.)
- Participation dans les jurys de soutenance orale

Par ailleurs, le comité d'orientations pédagogiques intégrera des représentants des entreprises de différentes tailles (voir la composition dans le paragraphe 2.2) ;

Enfin, le partenaire SNITEM assure déjà des interventions de sensibilisation avec certaines universités sous forme d'atelier et d'e-learning, qui seront étendues à l'ensemble du réseau.

1.2.7 Les contenus et modalités de formation (alternance, présentiel/distanciel) ainsi que les modalités de suivi des compétences et d'accompagnement (e-portfolio, traces d'apprentissage)

Le parcours de formation permettrait, de manière agile, la mise en place de **formations sur mesure par l'intermédiaire d'un parcours personnalisé d'acquisition de compétences à travers des formations existantes**. Ces actions pourront être proposées aussi bien en formation initiale qu'en formation continue et alternance possible dans le cadre d'un contrat de professionnalisation ou d'apprentissage.

Une plateforme technique de coordination, développée dans le cadre de ce projet, servirait de guichet de ressources partagées pour définir avec les candidats :

- un bilan de compétences des formations antérieures et des acquis de l'expérience, VAPP (Validation des Acquis Professionnels et Personnels)
- un diagnostic des compétences complémentaires à acquérir pour correspondre au profil métier, y compris en interaction avec l'employeur

CATEGORIE : DISPOSITIF DE FORMATION

- le parcours possible des modules de formation à effectuer (dans les différentes institutions partenaires du projet) leurs modalités pratiques et le timing de réalisation
- une bourse de stages et sur un format de « compagnonnage » avec un tuteur référent par étudiant

La mise en place d'un plateau technique coordonné permettrait d'adapter les moyens pédagogiques numériques (e-learning, streaming, Visio-conf, webinaire, apprentissage inversé avec visioconf interactive sur les questions) et en présentiel (Masterclass, Stage, mini-projet, cycles de rencontres avec des entrepreneurs, périodes d'observation en entreprise, mise en situation...) pour déterminer le parcours optimal de l'apprenant avec les modules nécessaires identifiés lors du bilan de compétences initial.

Une validation de ce parcours, à un rythme compatible avec le travail en entreprise, serait réalisé avec l'employeur pour la formation continue ou en alternance (apprentissage).

L'acquisition des compétences durant la formation serait attestée par un mécanisme d'évaluation formative tout du long de la formation et de manière finale par une évaluation sommative permettant d'obtenir une certification par un diplôme universitaire.

La manière de travailler en réseau (au niveau des contenus, mais aussi administratif et financier) entre les formations existantes (master, DU, etc.) pour pouvoir proposer aux personnes intéressées un outil informatique national simple et unique permettant de définir leur "parcours" pédagogique en fonction de leurs attentes.

Cette proposition coordonnée serait mise en œuvre de manière "transparente" pour l'apprenant qui n'aurait qu'une seule inscription à faire auprès de l'institution partenaire de proximité de son choix.

Cette organisation sera rendue possible par voie de convention entre les différentes institutions académiques partenaires. Cette convention prévoira entre autres, les mécanismes de compensations financières (par ex au prorata du temps « consommé » par les apprenants pour chaque module) et de partages de l'information (par ex sous Moodle).

L'acquisition des compétences sera progressive et le parcours pourrait être modulé en cours de déroulement suite à :

- Évaluations formatives itératives
- Mise en situation professionnelle par le biais de projets : rapport + présentation orale (devant des pairs).
- Examens individuels : Défense orale finale (évaluation sommative)

Chaque étudiant disposera d'un portfolio global pour son parcours. Ce portfolio est destiné à être partagé par les personnes ressources impliquées dans le parcours de formation de l'apprenant. Il est destiné au suivi de son parcours de formation et à la capitalisation de ses éléments de compétences acquis en cours et en stage pour l'obtention d'un diplôme universitaire de niveau Master 2.

Les objectifs principaux de cet outil sont :

- favoriser une auto-évaluation du différentiel entre les connaissances acquises (cours reçu) et le savoir-faire nécessaire (mise en pratique durant les projets et les stages) ;
- permettre aux référents et formateurs intervenants de comprendre où en est l'apprenant dans son parcours de formation professionnelle et de mieux mesurer les besoins restants ;
- positionner ce qui a été acquis au regard de ce qui est exigé à l'issue du diplôme.

1.2.8 Les modalités pédagogiques (apprentissage par projets, classe inversée...) et le recours éventuel à de nouveaux outils pédagogiques (réalité virtuelle, jeux sérieux...) ;

Plusieurs modalités pédagogiques numériques sont déjà mises en œuvre au sein des différentes formations existantes, et seront harmonisées par bench-marking.

Nous insisterons en particulier pour étendre l'approche des « soft-skills » avec la généralisation des outils suivants dans le parcours de chaque apprenant :

- Gestion de projet : outils et méthodes
- Compétences en matière de communication : s'entraîner aux présentations orales et écrites (poster, flyer, doc promotionnelle etc.)
- Compétences en matière de pilotage des réunions de projet
- Gestion de crise (modèle de simulation, style ISIFC)
- Apporter la théorie des experts (techniques, réglementaires), notamment par la recherche bibliographique
- Exercices pratiques avec des professionnels expérimentés
- Alternance avec l'exercice en entreprise
- Cours réalisés par les apprenants sur leurs domaines d'expertises

Le stage (durée minimale 5 mois) sera effectué en France ou à l'étranger, au sein d'un laboratoire de recherche, d'un service clinique ou d'une entreprise du secteur des dispositifs médicaux. Il donnera lieu à mémoire écrit et une soutenance orale devant les pairs.

Pour forger l'esprit d'équipe, plusieurs initiatives seront étendues :

- Projets des étudiants : mettre les étudiants au défi de participer à l'émergence de projets innovants (ex: participation dans le Hacking Health de Besançon ou celui de Lyon)
- Réalisation d'Événements : Afterworks, visites d'établissements ou d'entreprises, conférence-débat,
- Rejoindre les réseaux d'ALUMNI

1.2.9 Les éventuelles ambitions structurantes concernant la politique de l'établissement, du site, du territoire ;

Le projet sera intégratif sur sa durée pour d'autres formations existantes ou nouvelles afin de permettre le développement de la complémentarité du réseau de partenaires académiques, en France puis en Europe. Une montée en charge avec d'autres formations (ex :Nantes, Grenoble, Toulouse) est envisagée annuellement, pour accroître le réseau et amplifier si besoin les compétences attendues à un niveau expert.

Par ailleurs, un volet universitaire d'enseignement-recherche sera développé dans le domaine des sciences de la réglementation, trop peu développé en France, surtout dans le domaine de la santé numérique. La science de la réglementation est la science du développement de nouveaux outils, normes et approches pour évaluer la sécurité, l'efficacité, la qualité et la performance de tous les produits réglementés par les autorités sanitaires compétentes. Selon l'Agence de protection de l'environnement US (EPA) : "La science de la réglementation désigne les informations scientifiques, y compris les évaluations, les modèles, les documents sur les critères et les analyses d'impact de la réglementation, qui constituent la base des décisions réglementaires importantes".

1.2.10 Les dispositifs d'information et d'orientation permettant l'accès à cette ou ces formations ;

- Site web commun « vivant » (géré quotidiennement par un administrateur de l'information) sur lequel les candidats trouveront toutes les informations concernant cette formation inter-établissements, comment postuler, les entreprises pourront déposer leurs offres de stages (et missions d'alternance et offres d'emplois), etc...
- Compte LinkedIn commun (géré régulièrement par un modérateur) sur lequel les candidats pourront s'inscrire pour participer aux forums de discussions sur le métier, les propositions des stages (et missions d'alternance), etc.

- Les partenaires du projet (SNITEM, EUROPHARMAT, F-CRIN/Tech4Health), et les universités relayeront nos informations sur leur site web et leurs canaux de diffusion (ex : <https://www.snitem.fr/emplois-et-competences/se-former-dans-le-dm/>) et dans des interventions ciblées, avec des modules ad'hoc.
- Participation aux salons d'information, notamment les salons de l'étudiant des villes universitaires partenaires (<https://www.letudiant.fr/etudes/salons.html>) et également à l'étranger avec le support de Campus-France.

1.3. RESULTATS ET MESURE DE L'IMPACT

1.3.1 Les critères de succès du projet et les risques identifiés.

Les critères de succès de l'offre de formation concerneront le nombre d'étudiants inscrits via la plateforme (formation continue, formation initiale), leur satisfaction quant à la plateforme et à la formation, le nombre d'embauches avec leur délai et le type de structure concernée (Organisme notifié, TPE, PME, grande entreprise, ...).

Indicateurs de succès :

Nombres d'étudiants inscrits via la plateforme = 200 /an en fin de projet

Taux d'embauche dans les métiers visés = 90% à 6 mois

Les principaux risques identifiés sont :

- l'absence de visibilité de notre offre de formation (Des dispositifs d'information et d'orientation sont prévus pour la visibilité de l'offre de formation)
- le manque de pertinence des parcours proposés par la plateforme (faisabilité, compatibilité avec les compétences de l'étudiant, ...). La conception de la plateforme numérique de coordination s'appuiera sur des scénarios d'usage probables (parcours) construits avec les partenaires du projet. Un suivi en temps réel est prévu au moment des inscriptions, avec vérifications manuelles les deux premières années (validation de la plateforme).
- La temporalité lié à ces parcours sur mesure s'appuyant sur des formations existantes
- La compatibilité existentielle de ces parcours sur mesure s'appuyant sur des formations existantes
- L'absence de vision parcours proposé à l'étudiant pouvant généré une démotivation
- L'absence de finalité propre sur l'intitulé du diplôme acquis mais se basant sur des parcours différents
- Le manque de discernement de la part de l'employeur de cette granularité des parcours proposés
- La surspécialisation des parcours proposées, non adaptée au modèle éco des PME

1.3.2 La mesure de l'impact.

- Accès au marché optimisé (nombre de marquage CE à partir d'entreprises françaises en progression)
- Délais d'instruction des dossiers optimisé (tendance à la réduction pour les entreprises françaises)
- Nombre de personnes engagées par les entreprises ou autres acteurs (organismes notifiés, conseils, autorité compétentes etc.)
- Niveau de satisfaction des entreprises (enquête SNITEM).

1.3.3 Les dispositifs de suivi du projet.

Les dispositifs de suivi du projet permettant le contrôle de l'efficacité pédagogique et son ajustement seront les dispositifs déjà en place au sein de chacune des formations pour chacun des modules suivis (satisfaction des étudiants, taux de réussite, taux d'insertion). La validation des compétences se fera par UE. Les comités de perfectionnement de chacun des masters feront remonter les axes d'amélioration identifiés.

Par ailleurs, pour les étudiants ayant suivi plusieurs UE à cheval sur au moins 2 universités, un comité de perfectionnement transverse sera mis en place et permettra de faire évoluer les contenus de formation, les méthodes d'enseignement et la plateforme de coordination.

Cette analyse des axes d'amélioration sera à la charge du comité pédagogique. La validation des orientations retenues pour l'offre de formation sera faite par le comité stratégique.

2. ORGANISATION ET PILOTAGE DU PROJET

2.1. ORGANISATION DU CONSORTIUM

Le consortium sera constitué :

- d'un groupement d'universités référencées au niveau national pour leurs activités reliées au domaine du Dispositif Médical et aux enjeux du secteur, et en particulier porteuses de masters en innovation technologique / ingénierie biomédicale / produits de santé et affaires réglementaires / dispositifs médicaux / biomatériaux : les Universités de Franche-Comté, Montpellier-Nîmes, et Lille sont d'ores et déjà associées depuis 2019 pour la mise en place du DIU «*Développement d'une nouvelle technologie de santé : pourquoi, quand et comment réaliser les études cliniques*». L'Université de Bordeaux, Grenoble et de Lyon-1 seront également associées, constituant ainsi un premier « socle » fonctionnel.
- D'un groupement de laboratoire de recherche dédiés à l'émergence et l'évaluation de dispositifs médicaux de demain (Réseau Tech4Health de l'infrastructure F-CRIN)
- D'un groupement de pharmacie hospitalière (EUROPHARMAT)
- D'un groupement d'industrie du dispositif médical (SNITEM)

Ce consortium sera régi par **convention** entre ses membres.

L'**accord de consortium** présentera entre autre la politique de confidentialité des enseignements transmis, échangés ou diffusés ainsi que les droits de propriété intellectuelle spécifiés pour chaque partie et au titre du consortium.

2.2. PILOTAGE DU PROJET

Démarche : l'organisation du projet est établie selon la roue de Deming (Plan, DO, Check, Act) dans une perspective d'amélioration continue et d'amplification de l'offre, avec par exemple une extension avec des partenaires académiques européens pour assurer la pérennité de cette proposition. Des cycles itératifs sont prévus tous les 2 ans, pour tenir compte des évolutions réglementaires et des besoins, et des calendriers universitaires pour valider les programmes.

Work-package 1 : PLAN

1. **Identifier les contenus (UE)** disponibles sous forme d'une **cartographie fine** :
 - 1.1 : identifier les formations existantes universitaires (Masters, DU)
 - 1.2 : identifier et sélectionner les supports et moyens pédagogiques : e-learning, streaming, visio-conférences, webinaires, apprentissage inversé, cycles de rencontres, Afterwork, Masterclass
 - 1.3 : identifier les lieux de stages et apprentissages
2. **Actualiser les besoins en compétences** (savoirs / savoir-faire / savoir-être)
 - 2.1 : consulter les acteurs (SNITEM, clusters d'entreprises, autorités de santé, ON)

- 2.2 : proposer une cartographie actualisée des besoins et compétences
- 2.3 : rechercher les formations complémentaires
- 2.4 : finaliser la cartographie des contenus.

Work-package 2 : DO

3. Construire le programme pédagogique :

- 3.1 : réaliser une matrice multidimensionnelle pour coordonner les besoins en compétences, les profils d'emplois, les types de parcours et la cartographie des offres.
- 3.2 : développer l'outil (algorithme et hébergement du site) de conception de parcours de formation personnalisée. selon le bilan de compétences du candidat (système d'aide à la décision) et le type de formation (initiale, continue, alternance), et prévoir les mises à jour(en lien avec WP4)

4. Mettre en place la plateforme numérique de coordination.

- 4.1 : recruter les personnes ressources (chargés de mission)
- 4.2 : développer un outil numérique (de type plug in labs) : l'interface de gestion devra permettre une identification aisée des offres de formation et de leur point d'entrée, les modalités de mises en œuvre des parcours de formation, l'enregistrement des étudiants de façon à permettre in fine les évaluations et analyses de satisfaction.

Work-package 3 : CHECK

5. Valider l'adéquation de l'offre pédagogique à la demande

- 5.1 : consulter les acteurs du domaine (WP1, 2.1)
- 5.2 : proposer un questionnaire en ligne (autoadministré) auprès des réseaux d'entreprises
- 5.3 : valider le programme pédagogique

6. Faire reconnaître les fiches métiers et agréer la formation

- 6.1 : transmettre aux acteurs du domaine (WP1, 2.1),
- 6.2 : obtenir l'agrément de la formation au RNCP (puis en deuxième cycle au niveau européen par le Centre européen pour le développement de la formation professionnelle - CEDEFOP)

7. Mettre en place les outils d'évaluation / analyse d'impact

- 7.1 établir la liste des indicateurs de succès et de satisfaction
- 7.2 établir le questionnaire d'analyse d'impact vers les acteurs du domaine (WP1, 2.1)

Work-package 4 : ACT

8. Déployer l'offre pédagogique

- 8.1 : mettre en place les supports de communication
- 8.2 : informer /diffuser la formation

9. Organiser le recrutement

- 9.1 : en formation initiale
- 9.2 : en formation continue

10. Assurer les parcours

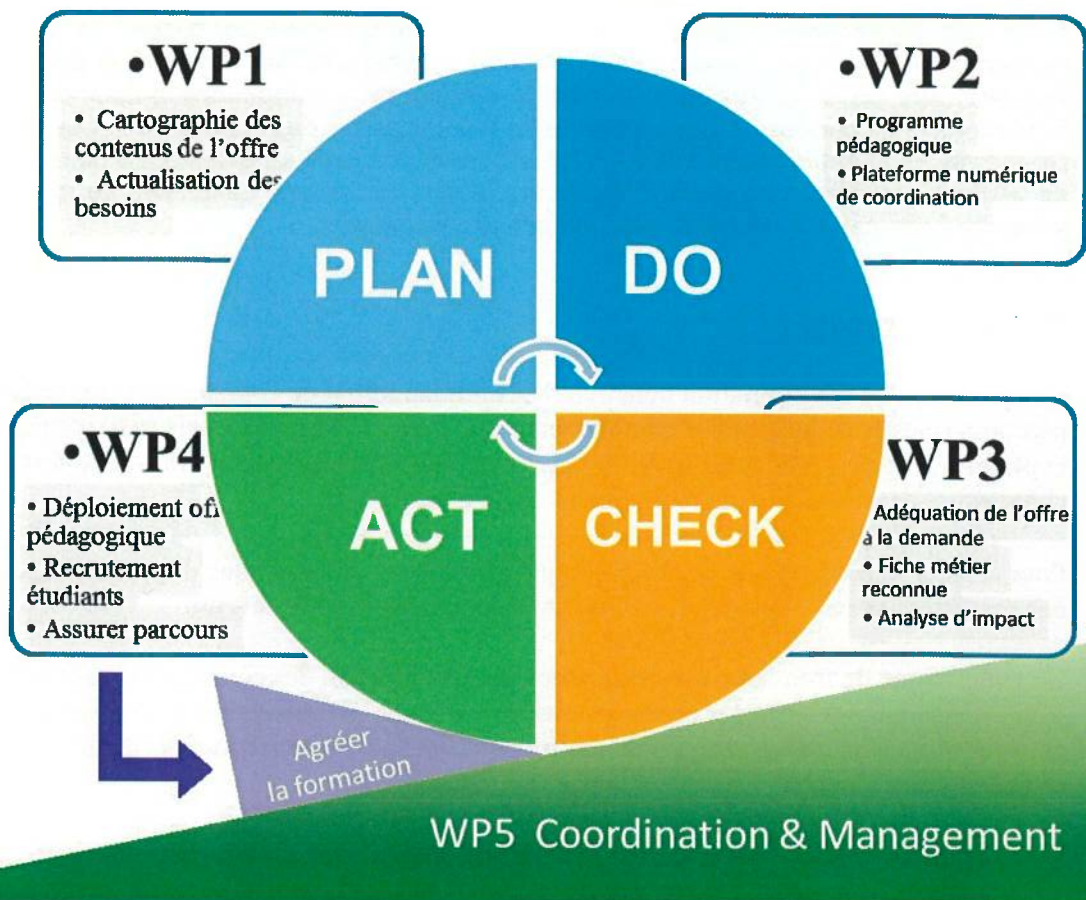
- 9.1 : en formation initiale
- 9.2 : en formation continue

11. Mettre à jour de manière itérative les parcours

- Analyser les métriques
- Définir et mettre en place les correctifs au dispositif

Work-package 5 : Coordination, Communication & management transversal du projet

- 6.1 : mettre en place les supports de coordination (conventions, procédures qualité ..)
- 6.2 : mettre en place les supports de communication et de diffusion
- 6.3 : mettre à jour de manière itérative la formation
- 6.4 : maintenir et développer les relations avec les experts et entreprises



Des cycles de 2 ans itératifs seront réalisés dans une perspective d'amélioration continue et d'amplification de l'offre. Cette durée correspond au temps habituellement nécessaire pour modifier puis valider un nouveau programme de Master dans une Université.

Pilotage du projet :

- Comité technique : l'UFC et le comité de coordination Inserm / Tech4Health assurera le fonctionnement de la plateforme
- Comité stratégique / gouvernance : les partenaires universitaires, le SNITEM
- Comité pédagogique / scientifique : un représentant de chacune des formations de bases, représentants des industriels (SNITEM), représentants d'Euromed + autres acteurs extérieurs

2.3. PERENNITE DES DISPOSITIFS MIS EN PLACE

Le métier du réglementaire dans d'univers du dispositif médical n'attire pas particulièrement les jeunes étudiants qui n'y voient intuitivement qu'un métier administratif et documentaire. Ainsi, le temps de convaincre ces jeunes étudiants et d'augmenter les cohortes, il est plus naturel de s'adresser directement aux personnels travaillant au sein des entreprises fabricantes ou sous-traitantes du dispositif médical. En effet, au sein des entreprises, l'importance du rôle des responsables qualité/affaires réglementaires et cliniques est évident. Ce projet sera donc mené tout d'abord en proposant de former les personnels d'entreprises en formation continue, assurant une première base financière qui deviendra pérenne par les outils d'orientation mis en œuvre par ce projet.

A la fin du projet, les outils d'orientation et la structuration des compétences auront été réalisés. Les liens avec le SNITEM (syndicat des entreprises du dispositif médical) et le réseau des anciens des formations du consortium permettront de garantir le contact avec les besoins et les ramener vers les formations les plus pertinentes.

Enfin, les règlements européens 2017/745 et 746 génèrent un besoin de compétences sur l'ensemble de l'Europe. Ce travail de définition de maquette de formation et des compétences à acquérir sera un atout fort pour étendre la structuration européenne autour de ce besoin. Les formations anglophones du groupe permettront d'y apporter des solutions pour ce territoire étendu. De même, cette structuration entre les formations du consortium et les outils d'orientation associés se veulent généralisables et permettront aux autres formations nationales du même domaine de s'inscrire dans cette démarches avec les acteurs fondateurs.

Modèle économique :

Chaque candidat à la formation bénéficiera d'un bilan initial de compétences qui déterminera son parcours (master de base et UE complémentaires) donnant lieu à un devis individualisé. Les frais de la plateforme de coordination seront progressivement injectés dans les frais de la formation, au fur et à mesure de l'extension du recrutement via la plateforme.

Pour assurer la pérennité de ce programme de formation, des modules d'apprentissage en ligne et des master-class seront proposés et constitueront des sources de revenu.

Un programme de formation continue avec une actualisation des connaissances pour une « recertification » (CQP), par exemple tous les 2 à 3 ans (à l'image des Bonnes pratiques Cliniques pour les cliniciens-investigateurs) permettra de « fidéliser » des personnels dédiés aux affaires réglementaires.

Enfin l'ouverture à l'Europe avec des formations en anglais et en intégrant des partenaires académiques d'autres pays, permettra un recrutement plus large et une diffusion plus importantes.

Par ailleurs, un volet universitaire d'enseignement-recherche sera développé dans le domaine des sciences de la réglementation, trop peu développé en France, surtout dans le domaine de la santé. Ce volet devrait aboutir à l'ouverture de postes universitaires, par exemple en section CNU 86.