



Le parcours DMAR s'appuie sur le nouveau règlement européen concernant les dispositifs médicaux et vise une nouvelle profession réglementée : responsable des affaires réglementaires, qualité et normalisation chez les concepteurs, fabricants ou exploitants de dispositifs médicaux. Ce programme répond aux enjeux essentiels concernant la sécurité du patient; il forme des acteurs à même d'intégrer l'importance de l'innovation dans les technologies biomédicales tout en appliquant les évolutions de la réglementation internationale.

Le parcours est labellisé par Medicen et NSL, pôles de compétitivité sur l'innovation en santé.

**Mots-clés**

Dispositif médical  
Marquage CE  
Réglementation  
Normes

**CONTEXTE PÉDAGOGIQUE**

L'UTC, et plus particulièrement le département de génie biologique, reste pionnière et leader en France pour les formations alliant biomédical et qualité. La formation DMAR s'appuie sur la pluridisciplinarité des équipes présentes pour apporter les savoirs et savoir-faire relatifs à la maîtrise des processus visant la conformité des dispositifs médicaux. Des ateliers projet et des études de cas permettent de développer les aptitudes et compétences requises par les métiers des affaires réglementaires en santé. Une place importante est donnée aux interventions de spécialistes venant du monde professionnel de la santé et de l'industrie.

**OBJECTIFS PROFESSIONNELS**

- Maîtriser la réglementation européenne et internationale des Dispositifs Médicaux.
- Garantir la qualité et la sécurité du dispositif médical par le respect des réglementations tout au long de son cycle de vie
- Assurer l'interface entre les différentes composantes de l'entreprise biomédicale pour garantir la conformité des produits et processus
- Maîtriser les processus d'audits internes et externes

**Devenez ...**

Chargé d'affaires  
réglementaires  
Consultant qualité et  
affaires réglementaires  
Ingénieur qualité  
...