

## **D.U. REGLEMENTATION ET INGENIERIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**Responsable Universitaire : Mme le Dr B. JUILLARD-CONDAT**

**Durée : 1 an**

**Accès :**

En formation initiale :

- Étudiants 3ème cycle de Pharmacie, Chirurgie dentaire, Médecine,
- Étudiants de nationalité étrangère inscrits en DFMS/DFMSA,
- Étudiants en cours d'études ou diplômés\* d'un Master 1 en Sciences Humaines et Sociales, Droit, Sciences,
- Étudiants en cours d'études ou diplômés\* d'un Master 2 en Sciences Humaines et Sociales, Droit, Sciences.

(\*uniquement si encore inscrits en Université dans un cursus de formation initiale, si non l'inscription relève de la formation continue).

En formation continue :

- Docteurs en pharmacie titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou hors Union Européenne,
- Docteurs en chirurgie dentaire titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou hors Union Européenne,
- Docteurs en médecine titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou hors de l'Union Européenne,
- Infirmiers DE, Infirmiers Puéricultrices DE, Masseurs-Kinésithérapeutes DE, Sages-Femmes DE, Psychomotriciens DE : titulaires d'un diplôme français ou de l'Union Européenne ou hors de l'Union Européenne,
- Audioprothésistes DE, Auxiliaires de puériculture DE, Educateurs spécialisés DE, Ergothérapeutes DE, Manipulateurs radio DE, Orthoptiste DE, Ostéopathes, Pédicure-podologues DE, Préparateurs en pharmacie, animateurs centre réadaptation, Enseignants de l'Education Nationale, Usagers des services de soins possédant un diplôme de niveau I à IV et impliqués en Education Thérapeutique, Personnes travaillant déjà dans l'industrie du DM ou souhaitant se reconverter dans ce secteur.

**Critères de sélection :**

Lettre de motivation + CV + copie(s) diplôme(s) permettant l'accès au DU demandée(s)

Nombre de places : 30

**Objectifs pédagogiques :**

- Acquérir et renforcer les compétences attendues pour une personne chargée de veiller au respect de la réglementation au sens du règlement Européen 2017/745,
- connaissance et maîtrise de la réglementation des DM européenne en matière de mise sur le marché des DM
  - o rôle et interfaces entre les acteurs : organisme notifié, autorité compétente, fabricant, mandataire, importateur, distributeur
  - o exigences applicables pour la mise sur le marché, en fonction de la nature du produit
  - o exigences en matière d'identification, traçabilité, informations techniques
- Acquisition des compétences nécessaires à la personne qualifiée en matière de certification ISO 13485, ISO 10993, analyse de risques, vigilance sanitaire,
- Maîtrise des approches en matière d'évaluation clinique et médico-économique des DM : pré commercialisation et post commercialisation.

**Organisation – dates et lieux :**

Pour plus de renseignements merci de contacter le secrétariat du D.U

**Contrôle des connaissances – Evaluation :**

<b>MODALITES d’EVALUATION des acquis du DU*</b>
Examen final ECRIT
Examen final ORAL
Rédaction d’un rapport de stage

\*Pour plus de renseignements merci de contacter le secrétariat du D.U

**Montant des inscriptions en formation initiale :**

Droits d’inscription universitaires fixés chaque année par arrêté ministériel + 300 euros

**Montant des inscriptions en formation continue :**

Droits d’inscription universitaires fixés chaque année par arrêté ministériel  
+ Frais pédagogiques de 1500 euros

**Renseignements :**

Dr B. Juillard-Condât

Tél. : 05 61 32 26 82 Mail : [juillard-condat.b@chu-toulouse.fr](mailto:juillard-condat.b@chu-toulouse.fr)

Service Pharmacie – Bâtiment routine niveau -2 – Hôpital Rangueil  
1, avenue Jean Poulhès – 31 059 Toulouse cedex 9