Département des Masters de Sciences de l'Ingénieur
Mention Automatique, Robotique

Intitulé de l'Unité d'Enseignement (UE) : Sécurité, évaluation et développement économique des dispositifs médicaux

Responsable de l'UE : Ludovic Saint-Bauzel (saintbauzel@isir.upmc.fr)
Code UE : UM5RBM31
Volumes horaires / étu : 24 h Cours
Nombre de crédits de l'UE/EC : 3 ECTS
Parcours-type : ☐ ROBOT ☐ SI ☒ MeDH
Semestre où l'enseignement est proposé : ☐ S1 ☐ S2 ☒ S3 ☐ S4
Langue d'enseignement : ☒ Français ☐ Anglais
Public concerné : ☒ Département SDI ☐ Autre (préciser) :
Localisation : ☒ Campus PMC ☐ Autre (préciser) :

Thématique
L'objectif de ce cours est de donner une vue d'ensemble des contraintes sociétales et économiques liées aux dispositifs médicaux. Il examine plusieurs aspects centraux concernant la sécurité et l'acceptabilité des technologies d'assistance et de rééducation. Il présente également les concepts et les techniques de gestion des risques pour le développement de robots médicaux, plus particulièrement de robots de rééducation. Il aborde l'étude de la viabilité économique d'un projet ainsi que le développement médico-économique : étude des différentes étapes du développement d'un dispositif à usage médical, depuis la preuve de concept jusqu'à la mise sur le marché.
Mots-clés : TRL, ergonomie, conception UX, essai clinique, dispositifs médicaux, plan de gestion des risques

Prérequis
Afin de suivre cette UE, doivent être acquis précédemment :
— Aucun

Acquis d'apprentissage visés (AAV)
À l'issue de cette UE, les étudiantes ou étudiants seront capables de :
1. Définir et appliquer les concepts fondamentaux de la gestion des risques : risque, dommage, sécurité, danger, situation dangereuse, intégrité de sécurité, niveau d'intégrité de sécurité, etc.
2. Méthodes d'analyse des risques fondées sur la modélisation des systèmes. Techniques de réduction des risques pour les dispositifs médicaux (techniques matérielles et logicielles d'évitement des défaillances, mécanismes de tolérance aux pannes, etc.).
3. Acceptabilité et ergonomie des technologies d'assistance. Relation entre les technologies d'assistance et la conception inclusive.
4. Méthodologie des essais cliniques et conception des protocoles.
5. Méthodologie de collaboration entre ingénieurs, concepteurs et techniciens / Évaluation d'un produit médical / Principes de certification et réglementation

Séquencement et modalités de l'enseignement (indicatif)

Semaine	C/TD/TP	Contenu	Préparation	AAV associé(s)
S1	3/0/0	Définition des concepts fondamentaux du risque		AAV1
S2	3/0/0	Acceptabilité et ergonomie		AAV2
S3	3/0/0	Méthodologie des essais cliniques		AAV3
S4	3/0/0	Principes de certification et réglementation		AAV4
S5	3/0/0	Séminaires Medtech		AAV1,2,3,4,5
S6	3/0/0	Séminaires Medtech		AAV1,2,3,4,5
S7	3/0/0	Séminaires Medtech		AAV1,2,3,4,5
S8	3/0/0	Séminaires Medtech		AAV1,2,3,4,5

Modalités d'évaluation des acquis d'apprentissage (1ère session)

Semaine	Indiv/collectif	Présentiel/distanciel	Type d'examen	AAV évalué(s)	Barème %
S6	Collectif	Présentiel	Autre	AAV1-7	50 %
S8	Individuel	Présentiel	Autre	AAV1-7	50 %

2nde session

Session	Indiv/collectif	Présentiel/distanciel	Type d'examen	AAV évalué(s)	Barème %

Date de génération de la fiche d'UE : 6 octobre 2026