

Écoles d'ingénieurs biomédicaux ⁽¹⁾ quelle adéquation ?

Exemples de l'ISIFC de Franche-Comté et de l'UTC de Compiègne

Le secteur du dispositif médical est en plein développement. L'allongement de la durée de la vie couplée à une dynamique d'innovation caractéristique du secteur crée de nouveaux besoins et de nouveaux métiers. Quelle synergie existe-t-il entre les écoles formant les futurs ingénieurs du dispositif médical et les entreprises qu'ils rejoindront ?



► Nadia Butterlin

Entretien avec Nadia Butterlin

Directrice de l'Institut supérieur d'ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC)

S. I. : Le secteur des dispositifs médicaux est très diversifié. Comment répondre pédagogiquement à cette spécificité ?

N. B. : Depuis 2001, année de création de l'ISIFC, nous avons remarqué que pour avoir une diversité à la sortie de l'école, il fallait également en avoir une à son entrée. C'est la raison pour laquelle nous accueillons des étudiants à Bac +2 de tous horizons. Certains arrivent avec une licence de biologie en poche, d'autres viennent d'une filière de physique, d'autres encore rejoignent l'école avec une licence en électronique ou un DUT en mécanique. Nous recrutons également des élèves au niveau des classes préparatoires. Les

profils y sont également différents (sciences du vivant, mathématiques, etc.). Nous essayons d'équilibrer les promotions avec 50 % d'étudiants provenant de filière de sciences de la vie et 50 % ayant suivi un cursus de sciences de l'ingénierie. A noter que 30 % des recrutés depuis 2001 ont fait au moins une année de médecine, kiné ou pharmacie.

S. I. : Comment gérez-vous cette diversité ?

N. B. : Notre objectif est d'homogénéiser un public qui ne l'est pas à son arrivée. Au bout d'un an et demi, grâce à la polyvalence des enseignants, les différences s'effacent. Un travail sur projet d'étude en première année réunit des trinômes avec des « matheux » par exemple, des étudiants issus de la biologie et d'autres ayant par exemple un parcours

en génie mécanique. Ce melting-pot universitaire est enrichissant pour les élèves. Ils vont par exemple comparer des valves cardiaques mécaniques à des valves biologiques. Chacun apporte son savoir d'origine.

S. I. : De quelle façon adaptez-vous vos formations aux besoins des industriels ?

N. B. : A l'occasion des stages des étudiants durant leur cursus, nous les soumettons à une enquête qualité permettant de vérifier la bonne adéquation de leur formation avec les réalités du terrain, en entreprise notamment. Cela nous a ainsi permis de nous concentrer sur les affaires réglementaires en plein développement. Des échanges ont lieu également avec les tuteurs des stages, au sein des sociétés.

et entreprises du dispositif médical :

En interne, nous disposons d'une commission pédagogique avec 27 % d'enseignants venant d'entreprises ou de centres de soins. Ils sont parfaitement au fait des nouveaux besoins et représentent une précieuse source d'information.

Par ailleurs, nous avons un conseil de perfectionnement qui se réunit tous les deux ans. Il s'agit d'une veille stratégique regroupant médecins, enseignants-chercheurs, anciens élèves ou encore industriels. Cela nous permet de « sentir » les choses.

Enfin, nous gardons un lien avec nos anciens élèves. Je suis personnellement en contact avec eux. Une enquête d'insertion réalisée deux fois par an apporte une vision précise des besoins. Ils m'ont ainsi conseillée de renforcer à l'école les essais pré-cliniques, in vitro et in vivo. Tous les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'évaluations cliniques. Les DM de classe III et implantables doivent faire l'objet d'investigation clinique sauf justification.

S. I. : *Comment vos étudiants font-ils connaissance avec le milieu hospitalier où sont utilisés bon nombre de dispositifs médicaux ?*

N. B. : Ils effectuent un stage de quatre jours en première année. Ils renouvellent l'expérience en seconde année durant six semaines, en étant au contact des soignants et des patients. Dans la plupart des cas, nous passons un appel d'offres auprès des établissements de santé qui nous font des propositions de stages. Par exemple, pour un chirurgien travaillant avec un écarteur endoscopique qui a besoin de certaines améliorations, nous lui envoyons un élève ayant un DUT de mécanique.

S. I. : *Etes-vous en lien avec d'autres écoles de génie biomédical ?*

N. B. : Oui, nous nous sommes réunis avec l'UTC de Compiègne, l'ISTIL de Lyon, l'ESIL de Marseille et l'ISBS de Paris. Il s'agit d'un partenariat informel. Notre objectif est de montrer que le secteur biomédical est en plein essor et d'améliorer nos spécificités pour travailler en complémentarité. Nos actions se placent sur le terrain de la communication. Une plaquette de présentation commune a été éditée. Nous nous sommes également associés pour l'élaboration d'une fiche du répertoire national de certification

professionnelle pour le diplôme d'ingénieur spécialisé en génie biomédical.

Nous nous retrouvons également à l'occasion des mêmes événements : congrès de l'association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB) et de l'alliance pour le génie biologique et médical (AGBM), le MEDTEC France mais aussi Hôpital-expo Intermedica. Nous allons essayer de réaliser un stand commun pour ces différents salons professionnels.

(1) SNITEM Info consacrera prochainement d'autres dossiers sur les liens qui unissent l'industrie des DM à l'ensemble des écoles et universités concernées.

BIOTIKA, UNE ENTREPRISE VIRTUELLE

Biotika®, entreprise virtuelle née en mai 2006 à l'ISIFC, permet aux étudiants de découvrir les diverses facettes du métier d'ingénieur biomédical. Ils peuvent y développer des projets innovants pour la santé avec une mise en situation réelle d'entrepreneuriat. À titre d'exemple, retenons le dispositif salivaire « S-alive » : il vise à pallier la suppression de glandes salivaires chez des patients guéris d'un cancer de la mâchoire. Avec un stomatologue libéral, les élèves ingénieurs l'ont imaginé à l'occasion d'un stage hospitalier dans un service de chirurgie maxillo-faciale. Ensuite, au sein de Biotika, ils ont établi un cahier des charges fonctionnel et technique, recherché des produits existants pouvant être adaptés au dispositif, ou encore vérifié l'existence de brevets. Puis, ils sont entrés dans une démarche de pré-prototype. Un élève a ensuite évalué les bénéfices-risques pendant trois mois avec un centre d'investigation clinique (CIC). Un financement 2010 non remboursable de l'OSEO va permettre de créer des prototypes en partenariat avec le CHU et une PME de Besançon pour vérifier les risques infectieux sur des cochons. Reste maintenant à trouver les partenaires financiers et industriels avant d'envisager une phase d'essais cliniques auprès de patients et la fabrication du DM innovant.

> **POUR EN SAVOIR +** : <http://biotika.adeisifc.fr>

UTC : au contact des entreprises

L'université de technologie de Compiègne (UTC) créée voilà 35 ans trône les meilleures places des classements médiatiques des écoles d'ingénieurs. L'établissement cultive sa proximité avec les entreprises.

Le génie biologique constitue l'une des spécialités préparée à l'UTC avec quatre filières. Sur la centaine d'ingénieurs du département formés chaque année, quarante d'entre eux proviennent des filières biomédicale et biomatériaux-biomécanique. Un Master (Sciences, Technologie, Qualité, Santé) et un Master spécialisé (ingénieurs biomédicaux hospitaliers) ou encore des doctorats en bioingénierie, biomatériaux et biomécanique complètent principalement ce panel de cursus préparant à l'ingénierie du dispositif médical. Côté recherche, le laboratoire « biomécanique-bioingénierie », en co-tutelle avec le CNRS travaille sur les technologies de la santé, par exemple sur les biomatériaux, les organes artificiels et le système musculo-squelettique, en dialogue permanent avec les cliniciens et les industriels.

Comment l'UTC entretient ses relations avec le monde industriel et le monde de santé utilisant les DM ? « Nous avons au sein du département de génie biologique une cellule à laquelle participe un représentant du secteur des DM ainsi qu'un ingénieur biomédical du CHU d'Amiens. Cela

nous permet de faire le point sur les attentes de chacun » explique Cécile Legallais, directrice de recherche CNRS et directrice du département de génie biologique. Mais le lien avec les entreprises se fait principalement à travers les stages de 6 mois qui ont lieu en début de 4^e année et au terme de la 5^e et dernière année (projet de fin d'études). L'UTC enregistre les demandes des entreprises, présélectionne des candidats potentiels aux stages proposés et assure un suivi des étudiants. Un enseignant-chercheur de l'université se rend dans l'entreprise, rencontre le stagiaire et son tuteur. « Nous récoltons ainsi de précieuses informations sur les besoins des entreprises. L'analyse de questionnaires à l'issue des stages permet de vérifier la pertinence de nos formations et de les recalibrer si nécessaire » indique C. Legallais. Des échanges rapprochés avec les médecins, dans le cadre de partenariats de recherche, sont également une bonne source, indirecte, d'informations sur la pertinence des enseignements dispensés aux futurs ingénieurs.

Quelles sont les évolutions marquantes enregistrées ces dernières années à

l'occasion des contacts avec le secteur industriel ? « Avec l'évolution de la réglementation européenne, les entreprises ont de plus en plus besoin d'ingénieurs multipliant les compétences à la fois technologiques mais également en marketing et en études cliniques » note C. Legallais. Et la complexification des dispositifs médicaux requiert également une présence plus grande des ingénieurs au côté des médecins. Aux universités d'inventer les formations adaptées.

Le réseau informel rapprochant l'UTC, l'ISIFC de Besançon, l'ISTIL de Lyon, l'ESIL de Marseille et l'ISBS de Paris devrait permettre à chaque établissement de développer ses spécificités. « Nous devons travailler en complémentarité et éviter les concurrences inutiles » souligne la responsable de l'UTC.

À NOTER



RÉSEAU DES ANCIENS

L'association Tremplin réunit depuis une trentaine d'années les anciens élèves de l'UTC. Des journées thématiques donnent l'occasion de rassembler les ingénieurs biomédicaux en activité avec les enseignants-chercheurs. La connivence créée par le rattachement (et l'attachement) à un même établissement facilite les échanges d'information et l'évaluation des besoins des entreprises.



www.tremplin-entreprises.org

TÉMOIGNAGES D'ENTREPRISES

Céline Garcia

Directrice Qualité/Affaires réglementaires chez Covalia (Besançon) et ancienne élève de l'ISIFC

La société bisontine spécialisée dans le développement de solutions de télédiagnostic dans le cadre de téléconsultation, téléexpertise et téléassistance recrute auprès des écoles d'ingénieurs biomédicaux. « Nous accueillons des stagiaires en 3e année et embauchons également des ingénieurs diplômés issus de ces écoles » indique Céline Garcia, formée à l'ISIFC dont elle est sortie en 2004, avec la première promotion. Depuis décembre 2009, l'entreprise reçoit un stagiaire de fin d'études. Elle vient également de recruter un ingénieur ayant suivi le même cursus. C. Garcia explique ces choix : « Pour développer nos produits, nous avons besoin de professionnels capables d'aller au contact des médecins, pour observer leurs pratiques et enregistrer leurs besoins et leurs remarques. Or nos informaticiens ne sont pas les plus adaptés pour rencontrer les médecins. En revanche,

« Pour développer nos produits, nous avons besoin de professionnels capables d'aller au contact des médecins, pour observer leurs pratiques et enregistrer leurs besoins et leurs remarques. »

les ingénieurs formés dans des établissements comme l'ISIFC, par leurs compétences biomédicale et technique, sont à même d'assurer une interface efficace entre les professionnels de santé et les développeurs des solutions informatiques. » Autre avantage, particulièrement dans le domaine du logiciel : les ingénieurs de la filière biomédicale ont une sensibilité à l'ergonomie des produits.

L'évolution de la réglementation régissant le domaine du secteur du dispositif médical a-t-elle un impact sur les options de recrutement des entreprises ? « Oui, répond la responsable de Covalia. Certains logiciels faisant maintenant réglementairement partie des DM avec un marquage CE obligatoire, nous devons produire des dossiers techniques pour chaque produit mis sur le marché. » Cela implique un important travail de recherche et de documentation. Les cours sur la qualité et la réglementation dispensés à l'ISIFC par exemple, apportent alors un double intérêt aux entreprises : les élèves sont au fait des évolutions et exigences réglementaires ; ils assurent indirectement une veille documentaire aux entreprises, notamment les start-up, qui n'en ont pas toujours le temps. En outre, la nouvelle directive européenne requiert des investigations et essais cliniques pour lesquelles les entreprises, très souvent, ne disposent pas de personnel qualifié. Les ingénieurs techniques ou hospitaliers ne peuvent remplir ces missions. L'ingénierie



© DR

▶ Céline Garcia

clinique ouvre la voie à de nouveaux métiers auxquels les écoles commencent à répondre. Un autre champ est également concerné : le remboursement des produits. « Cette dimension doit être prise en compte dès le début d'un projet » souligne Céline Garcia. Or les ingénieurs du DM spécialisés en économie de la santé sont encore peu nombreux. Là encore, des options sont à prendre par les écoles pour pourvoir aux besoins émergents des entreprises. Céline Garcia souligne également l'atout des étudiants de l'ISIFC qui se sont frottés aux réalités d'un projet à travers l'entreprise virtuelle Biotika. « Connaissant la R&D, la production ou encore le management, ils sont très vite opérationnels en arrivant dans l'entreprise ».

La responsable de Covalia compte donc beaucoup sur les écoles d'ingénieurs biomédicaux pour fournir les ressources humaines nécessaires au développement d'entreprises devant faire face à de nouvelles obligations. Un bémol à son enthousiasme : « Nous devons faire face à l'attractivité de la Suisse toute proche. Elle offre de nombreuses opportunités aux ingénieurs... »

TÉMOIGNAGES D'ENTREPRISES

Patricia Galéa

Responsable du développement des ressources chez Tornier (38), société spécialisée dans les prothèses articulaires



© DR

► Patricia Galéa

SNITEM INFO : Pourquoi recrutez-vous des stagiaires dans les écoles d'ingénieurs biomédicaux ?

PATRICIA GALÉA : Nous accueillons principalement des stagiaires de fin d'études venant de l'ISIFC ou de l'UTC.

Ces profils correspondent à nos besoins notamment en R&D. Les stagiaires sont généralement positionnés sur la

“ Si ces ingénieurs ont une formation assez généraliste qui les rend très adaptables, nous déplorons le manque d'ingénieurs formés aux spécificités de notre secteur d'activité. ”

reconception de produits ou sur une partie d'un projet. Ils nous aident notamment aux recherches bibliographiques pour constituer les dossiers techniques. Certains peuvent ensuite être embauchés en CDD ou CDI.

L'intérêt est partagé : les stagiaires se familiarisent avec le milieu industriel, en bénéficiant de l'accompagnement d'un chef de projet confirmé ; les entreprises peuvent les évaluer. Les écoles représentent pour nous un vivier.

S. I. : Quels sont les domaines qui attirent le plus les futurs ingénieurs du dispositif médical ?

P.G. : L'an dernier nous avons participé avec l'ISIFC à un forum emploi. À cette occasion, nous avons constaté un fort attrait des élèves pour la R&D mais également pour les affaires réglementaires et la qualité.

S. I. : Comment qualifiez-vous l'adéquation entre les besoins des entreprises et les profils des ingénieurs formés par les filières biomédicales ?

P.G. : Si ces ingénieurs ont une formation assez généraliste qui les rend très adaptables, nous déplorons le manque d'ingénieurs formés aux spécificités de notre secteur d'activité. La problématique se situe davantage sur la pénurie de candidats. Par exemple, sur Grenoble et Lyon, il existe un master pour la santé et les médicaments mais les promotions ne sont pas assez

importantes. Nous avons donc du mal à recruter.

Il y a en définitive un décalage entre les besoins des entreprises et le profil des candidats.

S. I. : Êtes-vous confrontés à des nouveaux besoins en termes de ressources humaines d'ingénierie ?

P.G. : La réglementation européenne visant à renforcer l'évaluation clinique pour tous les DM, nous avons créé chez Tornier un département de recherche clinique. Mais il nous est

DES MÉTIERS EN ÉVOLUTION

Certains métiers dédiés aux DM sont en pleine mutation. Les formations manquent pourtant pour accompagner ces évolutions :

- Technico-commercial : « Nous maintenons depuis plusieurs années une stratégie de recrutement centrée sur des candidat(e)s ayant une expérience d'infirmier(e) de bloc opératoire confirmée (IBODE) qui souhaiteraient changer de métier. Nous devons ensuite les former car il n'existe pas de cursus dans les instituts de formation en soins infirmiers qui permette de réaliser ce grand virage » explique Patricia Galéa.

compliqué de trouver les profils confirmés adaptés étant donné qu'il s'agit de métiers relativement récents dans l'industrie du dispositif médical. Dans le domaine de la propriété intellectuelle, il est également compliqué de recruter des ingénieurs brevet avec un peu d'expérience. Les rares ingénieurs formés à cette problématique se destinent prioritairement à des cabinets de conseil spécialisés. Là encore, les ingénieurs issus de l'UTC par exemple sont trop généralistes pour pouvoir évoluer vers des responsabilités liées à la propriété intellectuelle.

“ Il faut également que les entreprises fassent mieux connaître la filière du dispositif médical, qui reste souvent dans l'ombre du secteur pharmaceutique. ”

S. I. : Faut-il que les entreprises s'impliquent davantage auprès des écoles ?

P. G. : Nous avons tous à y gagner, pour mieux identifier les besoins de demain et adapter les formations. Il faut également que les entreprises fassent

mieux connaître la filière du dispositif médical, qui reste souvent dans l'ombre du secteur pharmaceutique. Le secteur se porte bien – chez Tornier en 2009, sur 450 employés, 70 personnes sont de nouvelles recrues ! – mais reste méconnu.

TÉMOIGNAGES D'ENTREPRISES

Entretien avec... François Cousin

Directeur général de Cousin Biotech (Wervicq), société spécialisée dans les implants chirurgicaux

SNITEM INFO : Qu'attendez-vous d'un ingénieur nouvellement diplômé ?

FRANÇOIS COUSIN : À 85 %, je suis sensible au fait qu'il soit bien dans sa peau et qu'il ait appris à conduire un raisonnement en prenant du recul pour ne pas foncer dans l'action. Pour le reste, je m'attache à la personnalité des candidats.

S. I. : Quel est l'intérêt des stages pour une entreprise ?

F. C. : C'est une voie d'entrée pour le futur ingénieur. Cela nous permet de le jauger pendant le stage.

S. I. : Êtes-vous connectés aux écoles d'ingénieurs ?

F. C. : Notre activité ne nous en laisse pas le temps. Néanmoins, nous participons parfois à des évaluations et des préparations d'entretien d'embauche dans les écoles.

S. I. : Quels conseils donneriez-vous aux établissements qui forment des ingénieurs destinés au secteur du dispositif médical ?

F. C. : Je ne suis pas favorable à un enseignement trop spécialisé. Il faut pouvoir donner aux futurs ingénieurs une plastique intellectuelle les rendant



► François Cousin

aptes à s'intégrer à une équipe avec sang-froid et à se remettre en cause quand cela est nécessaire. Il m'apparaît aussi important que ces élèves aient un bon niveau d'orthographe, une maîtrise de l'anglais courant et... un minimum de standing. Ils sont en effet appelés à rencontrer les clients et des auditeurs par exemple.

TÉMOIGNAGES D'ENTREPRISES

Entretien avec ... Annabelle Jecker et Marie-Charbel Cavignaux

Annabelle Jecker, HR Manager et Marie-Charbel Cavignaux, divisional complaint officer et ancienne élève de l'ISIFC, chez Dentsply Maillefer, société spécialisée dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux (dentaires et chirurgicaux)

SNITEM INFO : Dans votre domaine d'activités, qu'attendez-vous d'ingénieurs issus d'une filière biomédicale ?

ANNABELLE JECKER : Nos exigences vis-à-vis de ces derniers sont très élevées, en termes de compétences en qualité et affaires réglementaires et d'un point de vue technique.

MARIE-CHARBEL CAVIGNAUX : Notre formation généraliste, avec une bonne connaissance du secteur médical, nous donne les outils qui vont nous permettre de nous adapter très vite à l'entreprise.

S. I. : Comment les sociétés du dispositif médical se font-elles connaître des écoles et des ingénieurs ?

A. J. : Par le biais des stages, particulièrement. Ils mettent les élèves au contact de la réalité.

Nous communiquons également aux écoles nos postes à repourvoir. Cela les renseigne sur nos exigences en termes de compétences.

En outre, les visites de l'entreprise que nous organisons avec des élèves et professeurs offrent une interaction privilégiée avec ces derniers.

M.-C. C. : Ces stages entretiennent le lien nécessaire avec les écoles. Dans un secteur qui évolue beaucoup, ils facilitent

les échanges sur le contenu des formations. J'ajoute que l'intervention d'enseignants non universitaires durant le cursus donne également aux élèves l'opportunité de confronter leurs savoirs au terrain. C'est très important.

S. I. : Faut-il selon vous augmenter la taille des promotions ?

M.-C. C. : Le nombre risquerait de nuire à la qualité des enseignements qui

deviendraient moins personnalisés et donc à la valeur des diplômés. Il faut trouver un bon équilibre entre les besoins des entreprises et le niveau de formation.

A. J. : Dans les améliorations à envisager, il faudrait certainement parfaire la maîtrise de l'anglais, des futurs ingénieurs. L'enrichissement des connaissances en matière de réglementation internationale, notamment asiatique, est également souhaitable.



Le point de vue de... Roméo Casimiro

DIRECTEUR DES OPÉRATIONS, TEKKA, SOCIÉTÉ SPÉCIALISÉE EN IMPLANTOLOGIE DENTAIRE, CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET ORTHODONTIE

« Les ingénieurs qui ont suivi un cursus biomédical, comme celui de l'ISIFC, ont acquis les compétences pour pouvoir... apprendre. Ils disposent des bases nécessaires pour rejoindre le marché du dispositif médical.

En termes de réponse aux nouveaux besoins, liés notamment aux évolutions des affaires réglementaires, il y a encore trop peu d'ingénieurs capables d'occuper des postes requérant des notions cliniques ou encore de biocompatibilité. Les affaires réglementaires évoluent très vite et sont de plus en plus complexes. Je pense que les universités doivent être encore plus au contact des entreprises pour bien mesurer ces évolutions en termes de métier mais aussi pour nous tenir informés des cursus qu'elles dispensent. La communication des universités vers les entreprises me paraît insuffisante mais c'est sans doute aussi à ces dernières de mieux se faire connaître des universités. »