MEDISYS

CONCEPTION ET FABRICATION D'OUTILS ET SYSTEMES MEDICAUX

FICHE D'IDENTITÉ — MEDISYS

Nom du certificat	MEDISYS — CONCEPTION ET FABRICATION D'OUTILS ET SYSTEMES MEDICAUX
Code CRC	MDY00214FS072026
Code fiche (RCI)	**RICC1767**
Domaine(s)	SANTE ET TECHNOLOGIE | DISPOSITIFS MEDICAUX | CONCEPTION | FABRICATION | INNOVATION MEDICALE
Entité concernée	Industrie des dispositifs médicaux, Innovation santé, Hôpitaux, Fabricants équipements médicaux, Biotechnologies, Medtech
Niveau de qualification	Niveau 6 (Bac + 3 et Bac + 4)
État	Active
Date d'échéance	13.11.2030
Organisme certificateur	HEM BUSINESS SKILLS- HAUTE ECOLE DU MANAGEMENT DES METIERS ET DES SERVICES | RNA : N°AICF0129PS733200155
Régulateur	RICC – Régulation Internationale des Compétences et des Certifications Professionnelles
Base légale	Arrêté du 22 mars 2023, BO RICC n°1549 du 22 mars 2023
Date de décision	13.07.2026
Date de publication de la fiche	18.08.2026
Date de début des parcours	18.08.2026
Date de dernière délivrance	18.08.2030

APERÇU ET DESCRIPTION DE LA CERTIFICATION MEDISYS

La certification MEDISYS — CONCEPTION ET FABRICATION D'OUTILS ET DE SYSTEMES MEDICAUX est délivrée par HEM Business Skills, accrédité FAIF.

Elle certifie les ingénieurs et concepteurs spécialisés dans le développement des outils et systèmes médicaux.

Elle valide la maîtrise des processus de conception de dispositifs médicaux, des normes de fabrication et des exigences réglementaires du secteur médical. Domaines de compétence : Conception de systèmes médicaux : Ingénierie biomédicale, conception des dispositifs médicaux, analyse des besoins cliniques, proof of concept,

prototypage médical ; Fabrication des outils médicaux : Procédés de fabrication des DM, BPF médicales, salle blanche, gestion de la qualité en production médicale, traçabilité des lots ; Innovation médicale : Design thinking appliqué au médical, transfert de technologie médicale, partenariats hôpital-industrie, startups medtech et financement ; Réglementation et validation : Norme ISO 13485, MDR 2017/745, dossier technique DM, essais cliniques, validation des procédés de stérilisation, marquage CE dispositifs médicaux.

Activités et secteurs visés	Types d'emploi ciblés
Industrie des dispositifs médicaux | Innovation santé | Hôpitaux | Fabricants équipements médicaux | Biotechnologies | Medtech	Ingénieur Biomédical, Concepteur Dispositifs Médicaux, Responsable Innovation Médicale, Chargé d'Affaires Réglementaires, Responsable R&D Médical, Product Manager Medtech

RÉFÉRENTIELS ET SOUS-CERTIFICATIONS — MEDISYS

Code	Sous-certification	Type	Profils cibles
`MEDISYS-CERT`	**MEDISYS — CERTIFIED SKILLS**	Niveau Base	Ingénieur Biomédical, Concepteur Dispositifs Médicaux, Responsable Innovation Médicale, Chargé d'Affaires Réglementaires, Responsable R&D Médical, Product Manager Medtech
`MEDISYS-PROF`	**MEDISYS — PROFESSIONAL SKILLS**	Niveau Expert	Ingénieur Biomédical, Concepteur Dispositifs Médicaux, Responsable Innovation Médicale, Chargé d'Affaires Réglementaires, Responsable R&D Médical, Product Manager Medtech

CLIENTS POTENTIELS ET MARCHÉS CIBLES — MEDISYS

Segment	Description	Profils potentiels ciblés
Entreprises et Organisations	PME, ETI, grandes entreprises, multinationales, groupements professionnels cherchant à certifier et valoriser les compétences de leurs collaborateurs.	
Professionnels en Activité	Cadres, managers et techniciens souhaitant valider, renforcer et faire reconnaître officiellement leurs compétences dans leur domaine d'expertise.	

Segment	Description	Profils potentiels ciblés
Demandeurs d'Emploi & Reconversion	Personnes en recherche d'emploi ou en reconversion professionnelle souhaitant acquérir une certification reconnue pour accélérer leur retour à l'emploi.	
Établissements de Formation	Écoles, universités, centres de formation agréés FAIF intégrant la certification dans leurs cursus comme débouché professionnel certifié.	

MEDISYS — CERTIFIED SKILLS (NIVEAU BASE)

APERÇU ET PROFILS VISÉS

Les modules et compétences suivants constituent le référentiel de la certification CERTIFIED SKILLS. La maîtrise de ces éléments est validée par des évaluations théoriques et pratiques dans le contexte professionnel du domaine.

COMPÉTENCES MÉTIERS — MEDISYS — CERTIFIED SKILLS

Code	Compétence	Niveau
M1	Sciences biomédicales et santé publique : Anatomie et physiologie, épidémiologie, santé publique et médecine communautaire, nutrition et hygiène, maladies tropicales et endémiques.	Basique
M2	Soins et pratiques cliniques : Protocoles de soins, médecine d'urgence, prise en charge des maladies chroniques, soins infirmiers, pharmacologie de base.	Basique
M3	Gestion des systèmes de santé : Organisation des systèmes de santé en Afrique, financement de la santé (assurance maladie, CMU), gestion hospitalière, qualité des soins.	Intermédiaire
M4	Prévention et promotion de la santé : Stratégies de prévention (primaire, secondaire, tertiaire), éducation thérapeutique, santé maternelle et infantile, santé sexuelle et reproductive.	Intermédiaire
Total		**4**

COMPÉTENCES COMPORTEMENTALES — MEDISYS — CERTIFIED SKILLS

Code	Compétence	Niveau
C1	Analyse clinique et diagnostic : Capacité à analyser les symptômes, réaliser un diagnostic différentiel, évaluer l'état de santé d'une population.	Tous niveaux
C2	Communication thérapeutique : Communication patient-soignant, éducation thérapeutique, communication avec les familles, annonce de mauvaises nouvelles.	Tous niveaux
C3	Travail en équipe soignante : Collaboration pluridisciplinaire en santé, coordination des soins, travail avec les acteurs communautaires de santé.	Tous niveaux
C4	Adaptabilité aux contraintes sanitaires : Adaptation aux contextes d'épidémie, aux ressources limitées, aux urgences sanitaires et aux crises humanitaires.	Intermédiaire
Total		**4**

VOIES D'ACCÈS À LA CERTIFICATION

Voie d'accès	Oui	Non	Jury
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant		NON	
En contrat d'apprentissage		NON	
Après un parcours de formation continue	OUI		Oui
En contrat de professionnalisation ou d'alternance		NON	
Par candidature individuelle		NON	
Par Validation des Acquis de l'Expérience (VAE)	OUI		Oui

Prérequis : Bac+4 en ingénierie biomédicale ou sciences de la santé. 2 ans d'expérience DM ou medtech. Tests techniques.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Bloc de compétences	Modalité d'évaluation
Bloc 1 — Fondamentaux métier	Évaluation des connaissances fondamentales du domaine, des concepts clés, de la réglementation applicable et du contexte professionnel.
Bloc 2 — Application professionnelle	Mise en pratique des compétences sur des situations professionnelles réelles ou simulées, cas pratiques et exercices d'application.
Bloc 3 — Performance et résultats	Évaluation de la capacité à produire des résultats mesurables, à optimiser les processus et à démontrer une maîtrise opérationnelle avancée.
Bloc 4 — Compétences comportementales	Évaluation des postures professionnelles, de la communication, du travail en équipe, du leadership et des comportements éthiques.

Score global >= 90/100 — Seuil minimal >= 65/100 par bloc (en dessous, reprise de l'examen du bloc) — Validité : 3 ans, renouvellement possible — Jury paritaire FAIF composé de professionnels du secteur et d'experts pédagogiques — Examen en présentiel, à distance sécurisé ou mixte.

MEDISYS — PROFESSIONAL SKILLS (NIVEAU EXPERT)

APERÇU ET PROFILS VISÉS

Les modules et compétences suivants constituent le référentiel de la certification PROFESSIONAL SKILLS. Ce niveau valide une maîtrise approfondie et stratégique du domaine, intégrant des dimensions managériales, de leadership et de transformation organisationnelle.

COMPÉTENCES MÉTIERS — MEDISYS — PROFESSIONAL SKILLS

Code	Compétence	Niveau
M1	Sciences biomédicales et santé publique : Anatomie et physiologie, épidémiologie, santé publique et médecine communautaire, nutrition et hygiène, maladies tropicales et endémiques.	Basique
M2	Soins et pratiques cliniques : Protocoles de soins, médecine d'urgence, prise en charge des maladies chroniques, soins infirmiers, pharmacologie de base.	Basique
M3	Gestion des systèmes de santé : Organisation des systèmes de santé en Afrique, financement de la santé (assurance maladie, CMU), gestion hospitalière, qualité des soins.	Intermédiaire
M4	Prévention et promotion de la santé : Stratégies de prévention (primaire, secondaire, tertiaire), éducation thérapeutique, santé maternelle et infantile, santé sexuelle et reproductive.	Intermédiaire
M5	Politique et stratégie de santé : Élaboration des politiques de santé, plans nationaux de santé, financement de la couverture santé universelle (CSU), coopération sanitaire internationale.	Avancé
M6	Innovation en santé et santé numérique : E-santé et télémédecine, dossier médical partagé, IA diagnostique, santé mobile (mHealth), innovation médicale en Afrique.	Avancé
M7	Leadership en santé publique : Direction d'établissements de santé, direction des districts sanitaires, management des programmes de santé publique.	Expert
M8	Excellence et qualité des soins : Accréditation des établissements de santé (HAS), démarche qualité ISO 9001 en santé, indicateurs de qualité des soins.	Expert
Total		**8**

COMPÉTENCES COMPORTEMENTALES — MEDISYS — PROFESSIONAL SKILLS

Code	Compétence	Niveau
C1	Analyse clinique et diagnostic : Capacité à analyser les symptômes, réaliser un diagnostic différentiel, évaluer l'état de santé d'une population.	Tous niveaux

Code	Compétence	Niveau
C2	Communication thérapeutique : Communication patient-soignant, éducation thérapeutique, communication avec les familles, annonce de mauvaises nouvelles.	Tous niveaux
C3	Travail en équipe soignante : Collaboration pluridisciplinaire en santé, coordination des soins, travail avec les acteurs communautaires de santé.	Tous niveaux
C4	Adaptabilité aux contraintes sanitaires : Adaptation aux contextes d'épidémie, aux ressources limitées, aux urgences sanitaires et aux crises humanitaires.	Intermédiaire
C5	Influence en santé publique : Plaidoyer pour la santé, influence sur les politiques sanitaires, représentation dans les instances de santé (OMS, UA).	Intermédiaire
C6	Vision stratégique de la santé : Stratégie de développement du système de santé, anticipation des transitions épidémiologiques, couverture santé universelle.	Avancé
C7	Gestion du changement sanitaire : Réforme des systèmes de santé, transformation numérique de la santé, gestion des crises sanitaires.	Avancé
Total		**7**

VOIES D'ACCÈS À LA CERTIFICATION

Voie d'accès	Oui	Non	Jury
Après un parcours de formation sous statut d'élève ou d'étudiant		NON	
En contrat d'apprentissage		NON	
Après un parcours de formation continue	OUI		Oui
En contrat de professionnalisation ou d'alternance		NON	
Par candidature individuelle		NON	
Par Validation des Acquis de l'Expérience (VAE)	OUI		Oui

Prérequis : Bac+4 en ingénierie biomédicale ou sciences de la santé. 2 ans d'expérience DM ou medtech. Tests techniques.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Bloc de compétences	Modalité d'évaluation
Bloc 1 — Fondamentaux métier	Évaluation des connaissances fondamentales du domaine, des concepts clés, de la réglementation applicable et du contexte professionnel.
Bloc 2 — Application professionnelle	Mise en pratique des compétences sur des situations professionnelles réelles ou simulées, cas pratiques et exercices d'application.
Bloc 3 — Performance et résultats	Évaluation de la capacité à produire des résultats mesurables, à optimiser les processus et à démontrer une maîtrise opérationnelle avancée.
Bloc 4 — Compétences comportementales	Évaluation des postures professionnelles, de la communication, du travail en équipe, du leadership et des comportements éthiques.

Score global >= 90/100 — Seuil minimal >= 65/100 par bloc (en dessous, reprise de l'examen du bloc) — Validité : 3 ans, renouvellement possible — Jury paritaire FAIF composé de professionnels du secteur et d'experts pédagogiques — Examen en présentiel, à distance sécurisé ou mixte.

Vérifier cette certification

Cette fiche fait foi telle qu'elle est publiée au répertoire de la RICC. Scannez le code ou ouvrez : **https://ricc.in/repertoire/RICC1767**