



HEIG-VD : DES COMPÉTENCES AU SERVICE DE GRANDS ENJEUX SOCIÉTAUX (1 SUR 5)

Fort de son double ancrage en ingénierie et en gestion, la **HEIG-VD** met en œuvre ses missions de formation et de recherche appliquée pour répondre aux enjeux de notre temps. Santé et Société, Energie, Numérique, Territoire et Mobilité, Production industrielle et Modèle d'affaires : cinq chroniques successives présentent des solutions innovantes, en une approche globale et une perspective de durabilité économique, environnementale et sociale. Ces développements intègrent nouveaux besoins, efficacité et exigences de qualité dans une période de transitions multiples.

Santé et Société

Réglementation des dispositifs médicaux

À la suite de plusieurs incidents, la Commission européenne a adopté un nouveau règlement, renforcé, relatif aux dispositifs médicaux (MDR) et aux dispositifs de diagnostic in vitro (IVDR). La Suisse a remanié sa législation en conséquence, ce qui représente un défi majeur pour le secteur des technologies médicales.

Grâce à une formidable capacité d'innovation, le nombre d'entreprises, de start-up ou de pôles de recherche et de formation n'a cessé de se développer ces dernières années, allant jusqu'à renommier la région de la Suisse romande la Health Valley. Que ce soit dans le domaine des dispositifs médicaux, de l'imagerie médicale, de l'«e-health» ou du diagnostic

in vitro, les technologies médicales représentent un secteur industriel prépondérant pesant près de 18 milliards et occupant plus de 63 000 personnes en Suisse.

Pour répondre à cet enjeu de taille, la **HEIG-VD** a créé des structures internes – comme le groupe de recherche transversal Health, Engineering and Economics (HE&E) – et collaboratives avec d'autres institutions, dont la plate-forme Ingénierie & Santé avec la Haute Ecole de Santé Vaud. L'objectif est d'encourager les synergies entre les domaines de l'ingénierie, de l'économie et de la santé.

En outre, la **HEIG-VD** remplit sa mission d'enseignement en proposant des cours orientés sur les technologies médicales en cursus Bachelor et Master.

Plus spécifiquement, elle propose une formation continue permettant de s'adapter à la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux, un «Certificate of Advanced Studies» (CAS CARAQA), en partenariat avec Medidee®. Cette formation permet de certifier les compétences d'une «qualified person», telle qu'exigée par la MDR.

Dans les années à venir, la Suisse devra toutefois redoubler d'efforts si elle veut rester compétitive sur ce marché. N'ayant pas ratifié l'accord-cadre avec l'Union européenne, et sans une nouvelle reconnaissance mutuelle, elle pourrait voir disparaître un tiers de la commercialisation actuelle des dispositifs médicaux développés dans le pays, selon les estimations.



Grâce à une formidable capacité d'innovation, le nombre d'entreprises, de start-up ou de pôles de recherche et de formation n'a cessé de se développer ces dernières années, allant jusqu'à renommier la région de la Suisse romande la Health Valley.

Didier Maillefer,
professeur à la HEIG-VD,
responsable du CAS CARAQA