

Conformité d'un développement – Dispositifs médicaux



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Cette formation fait partie du cursus [Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux \(DM\)](#). Vous pouvez également la suivre en dehors du cursus DM.

Objectifs

- Comprendre les points clefs de la conformité d'un développement de dispositif médical selon la réglementation européenne et des évolutions majeures des exigences.
- Maîtriser les étapes de développement et assurer la structure et les processus ad hoc.

Contenu / Thèmes abordés

- Regulation (EU) 2017/745, ISO 13485:2016 and MEDDEV family
- Medical Project Management, Rôles et Responsabilités, Design Review
- Design inputs and outputs, Vérification et Validation, Industrialisation (transfert)
- Documentation Technique

Pédagogie

- Présentation théorique suivant le cycle de vie d'un développement produit.
- Études de cas réels, workshop.

Public cible

- Responsable Qualité
- Responsable en affaires réglementaires
- Responsable R&D
- Chef de projet
- Ingénieur Qualité
- Ingénieur de développement

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ

Prérequis

- Notions de l'environnement réglementaire européen pour les dispositifs médicaux.
- Bonnes connaissances de gestion de projet.
- CV à envoyer lors de l'inscription.

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

30 novembre 2022

Prix

CHF 620.-

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

Animation

Max Ekobe



Ingénieur trinational diplômé en Management des projets Mécatroniques (Suisse – France -Allemagne). Max Ekobe est spécialisé dans la fabrication de dispositifs médicaux stériles et de produits pharmaceutiques. Certifié BSI Lead Auditor ISO 13485. Max a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits pharmaceutiques pour lesquels il a occupé des fonctions d'expert en validation des procédés de fabrication, de chef de projet, responsable ingénierie et responsable des opérations et Qualité. Il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires.

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – info@ariaq.ch – www.ariaq.ch

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.