Module expertise SA001 : Pratique de la norme ISO 13485:2016 relative aux Dispositifs Médicaux

ARVAQ

Formation et conseil en management de la performance

Ce module est intégré au cursus certifiant : Regulatory Affairs Specialist (RA).

Objectifs

- Comprendre le fonctionnement d'un système de management de la qualité relatif aux dispositifs médicaux conformément à ISO 13485:2016
- Maîtriser les concepts, approches et méthodes et pour la mise en œuvre d'un système de management de la qualité dans le contexte des dispositifs médicaux
- Initier et mettre en oeuvre un système de management de la qualité en vue d'une certification du système de management de la qualité selon ISO 13485:2016

Contenu / Thèmes abordés

- **Jour 1** :
    - Principes et concepts du Management de la Qualité
    - Analyse des exigences de bases de la norme ISO 13485:2016
    - Définition et formalisation des objectifs qualité
    - Engagement de la direction
    - Politique qualité
    - Gestion des risques
    - Approche processus et indicateurs
    - Manuel de qualité
    - Revue de direction
- **Jour 2** :
    - Gestion documentaire
    - Mise à disposition des ressources
    - Amélioration continue du système de management de la qualité
    - Satisfaction du client
    - Audits
    - Actions correctives et préventives
    - Bonnes pratiques
    - Ecarts à éviter
    - QCM dévaluation avec correction en commun

Pédagogie

- Apport théorique par un animateur spécialisé
- Exercices sur cas pratiques
- QCM d'évaluation des connaissances avec correction en commun
- Documents types

Public cible

- Responsables et experts techniques souhaitant se préparer à la mise en place d'un SMQ ISO13485:2016
- Personne impliquée dans la mise en place ou le suivi du management de la qualité des dispositifs médicaux
- Personne souhaitant se développer dans le domaine de la qualité des dispositifs médicaux

Reconnaissances

- Attestation de l'Ariaq

Prérequis

- CV à envoyer lors de l'inscription

Durée

2.0 jours

Dates

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 25 et 26 août 2025

Prix

CHF 1 500.–

Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.

Animation

Mickael Brégand

Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

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 – Avenue des Découvertes 12 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – www.ariaq.ch

2025 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.