Module expertise SA002 : Application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745-746

ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

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

Objectifs

- **A l'issue de la formation, , les participants seront capables de :**
  - Comprendre les Bases légales et exigences règlementaires de l'ISO 13485
  - Comprendre les Bases légales et exigences règlementaires de la Régulation (MDR 2017/745)
  - Mettre en application le contenu des modules
  - Participer à des ateliers basiques
- **Structure des formations sur les dispositifs Médicaux:**
  - Afin de répondre au mieux au besoin du maché du Medtech, ARIAQ offre cette formation de sensibilisation à l'ISO13485 et à la Régulation MDR spécifique aux dispositifs Médicaux.

Contenu / Thèmes abordés

- **Aperçu global de la formation**
  - La Formation « Sensibilisation à l'ISO 13485 et au Nouveau règlement MDR 2017 / 745 relatif aux dispositifs médicaux » est spécifiquement destinée aux opérateurs et acteurs du secteur Médical nécessitant une mise à niveau au vue des évolutions de la norme ISO 13485 et la Réglementation MDR 20177745
- **Modules**
  - ISO 13485:2016
  - Règlementation MDR 2017 / 745
  - Introduction et Sensibilisation à L'ISO 13485 et aux exigences règlementaires.
  - Introduction et Sensibilisation au MDR 2017/745
  - Étude et Résolution des cas simples

Niveau de difficulté

Pédagogie

- Étude de cas pratiques
- Discussions pédagogiques actives avec les participants
- Ateliers basés sur des études de cas ou utilisant l'exemple de votre propre organisation
- Remise d'un dossier pédagogique comportant le texte des exposés
- Échange d'expériences avec les animateurs, tous praticiens confirmés de niveau international. Déplacement possible sur des sites de production. Langues : français et anglais

Public cible

- Toute personne disposant d’aucune d'expérience professionnelle dans le domaine de la fabrication des dispositifs médicaux.
- Toute personne désirant intégrer ou ayant des responsabilités professionnelles dans la production des dispositifs médicaux
- Professionnels et Consultants en relation , sous-traitants ou exerçants dans le domaine des dispositifs Médicaux

Reconnaissances

- Attestation : ARIAQ

Prérequis

- Connaissances basiques des principes de base de la qualité et des systèmes de management de la série ISO 9001
- Votre curriculum vitae ou les références de travail pertinentes servent de preuve, que vous pouvez nous envoyer directement par voie électronique lors de votre inscription

Durée

2.0 jours

Dates

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 15 et 16 septembre 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.