

# Module expertise SA021 : Comprendre la norme ISO 13485:2016 relative aux Dispositifs Médicaux



**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

**Ce module est intégré au cursus certifiant : [Assurance Qualité \(QA\)](#).**

## **Objectifs**

- Connaitre les exigences applicables en matière de Système de Management de la Qualité pour les dispositifs médicaux selon ISO 13485:2016
- Comprendre les attentes de la norme
- Identifier et maîtriser les étapes clés pour se conformer à l'ISO 13485:2016

## **Contenu / Thèmes abordés**

- Développement de la Qualité sous les normes ISO 9001 et ISO 13485
- Constitution d'un Système de Management de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux
- Exigences documentaires, approche processus, rôles et responsabilités, orientation client, revue de Direction
- Gestion des ressources humaines, matérielles et infrastructures
- Achats, gestion des fournisseurs, conception et développement, production, métrologie
- Traitements des réclamations, non-conformités, Actions Correctives et Préventives (CAPA)
- Gestion des changements, approche basée sur la gestion des risques ISO 14971
- Impacts des nouveaux règlements européens (EU) 2017/745 et (EU) 2017/746) sur les Système de Management de la Qualité

## **Pédagogie**

- Lecture réglementaire avec explication des exigences attendues
- Etudes de cas pratiques
- Ecoute et partage d'informations avec les participants

## **Public cible**

- Toute personne désirant se familiariser ou approfondir ses connaissances avec la norme ISO 13485 :2016 relative aux dispositifs médicaux
- Fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs, Personnes chargées de veiller au respect de la réglementation (PRRC) et Etablissements de soins

## **Reconnaisances**

- Attestation : ARIAQ

## **Prérequis**

- Pas de prérequis technique et/ou scientifique

## **Durée**

1.0 jour

## **Date**

### **Formation à Yverdon-les-Bains**

25.01.2024

## **Prix**

CHF 750.-

*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 – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains  
+41 24 423 96 50 – [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)

2023 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.