

# Module expertise SA020 : Conception, développement d'un dispositif médical et constitution d'une Documentation Technique

Gallée  
5

ARÁQ

Formation et conseil en  
management de la performance

**Ce module est intégré au cursus certifiant : [Regulatory Affairs Specialist \(RA\)](#).**

## **Objectifs**

- Connaître les exigences applicables en matière de conception et de développement de dispositifs médicaux selon norme ISO 13485, nouveau règlement européen MDR 2017/745 et réglementation américaine FDA 21 CFR Part 820
- Identifier et maîtriser les étapes clés de la conception et du développement des dispositifs médicaux
- Constituer la Documentation Technique dans le cadre de la réglementation européenne et américaine (TF, DT, DHR, DMR)
- Gérer un projet de développement
- Maîtriser des modifications de la conception et du développement

## **Contenu / Thèmes abordés**

- Exigences normatives ISO 13485 & 14971, nouveau règlement européen MDR 2017/745 et réglementation américaine FDA 21 CFR Part 820
- Cycle de vie d'un dispositif médical
- Planification de la conception et du développement
- Design inputs & outputs, Validation & Vérification (V&V)
- Transfert de la conception et du développement
- Gestion des changements
- Contenu de la Documentation Technique (TF, DT, DHR, DMR)

## **Pédagogie**

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

## **Public cible**

- Responsable Qualité et Affaires Règlementaires
- Responsable R&D
- Chef de projet
- Ingénieur Qualité
- Ingénieur de développement

## Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ

## Prérequis

- Lecture de la norme ISO 13485
- Pas de prérequis technique et/ou scientifique

## Durée

2.0 jours

## Dates

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch).

## 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 – 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.