

# Cursus certifiant : Regulatory Affairs Specialist (RA)



**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

**Investissez dans votre avenir professionnel en devenant un spécialiste des Affaires Réglementaires grâce à la formation d'ARIAQ. Cette formation vous amène des compétences recherchées par les entreprises du secteur. Vous serez prêt à jouer un rôle stratégique en assurant que les produits respectent les réglementations, ce qui renforcera votre employabilité et vos compétences dans votre carrière.**

## **Objectifs**

- Développer une expertise transversale dans le domaine des Affaires Règlementaires lié aux dispositifs médicaux (RA)
- Acquérir une aisance dans l'application des exigences normatives ISO 13485, règlementaires américaine (FDA) et règlementaires européenne (MDR 2017/745 et 2017/746)
- Développer et appliquer une approche risque système et risque produit selon ISO 14971
- Identifier, traiter les nonconformités et CAPA et utiliser des outils qualité éprouvés
- Initier, traiter, documenter et évaluer l'impact réglementaire d'un changement système et produit (Change control)
- Connaitre les différentes phases d'une conception d'un dispositif médical et constituer une documentation technique produit
- Mettre en place un plan de surveillance produit après commercialisation et assurer le suivi (Vigilance, PMS)
- Identifier, évaluer les données cliniques et assurer un suivi post commercialisation (PMCF)
- Aborder le rôle d'auditeur interne dans l'évaluation des dispositifs médicaux et systèmes de management de la qualité

## **Contenu / Thèmes abordés**

- **Module expertise SA001** : Pratique de la norme ISO 13485:2016 relative aux Dispositifs Médicaux (**Jour 1 et 2**)
- **Module expertise SA002** : Application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745-746 (**Jour 3 et 4**)
- **Module expertise SA003** : Règlementation américaine des dispositifs médicaux (FDA) (**Jour 5**)
- **Module expertise SA022** : Gestion des risques selon ISO 14971 (**Jour 6**)
- **Module expertise SA016** : Gestion des Non-conformités et CAPA (**Jour 7**)
- **Module expertise SA030** : Maîtrise des changements et impact réglementaire (**Jour 8**)
- **Module expertise SA020** : Conception, développement d'un dispositif médical et constitution d'une Documentation Technique (**Jour 9 et 10**)
- **Module expertise SA019** : Surveillance du marché après commercialisation (PMS) et Matériovigilance (**Jour 11**)
- **Module expertise SA026** : Evaluation clinique et suivi après commercialisation (PMCF) (**Jour 12**)
- **Module expertise SA014** : Sensibilisation Auditeur Interne ISO 13485 - Dispositifs Médicaux (**Jour 13**)

## Public cible

- Toute personne disposant de 0 à plusieurs années d'expérience professionnelle dans le domaine des affaires règlementaires ;
- Toute personne ayant des responsabilités professionnelles dans la recherche, le développement, l'industrialisation, les achats, la production, la qualité, la mise sur le marché et le suivi post-commercialisation de dispositifs médicaux;
- Toute personne répondant à la demande et aux besoins spécifiques des fabricants de dispositifs médicaux;
- Fabricants, Mandataires, Importateurs, Distributeurs de dispositifs médicaux;
- Professionnels et Consultants exerçant dans le domaine des dispositifs Médicaux

## Reconnaisances

- Attestation ARIAQ
- Certificat SAQ

## Durée

13.0 jours

## Dates

### Formation à Yverdon-les-Bains

Le 26 et 27 août 2024

Le 9, 10, 23 et 30 septembre 2024

Le 3 et 14 octobre 2024

Le 4, 5, 11 et 25 novembre 2024

Le 3 décembre 2024

Préparation à l'examen : jeudi 05 décembre 2024

Examen : jeudi 19 décembre 2024

## Prix

CHF 9 750.- (membres SAQ : CHF 8 775.- )

Préparation à l'examen : CHF 300.-

Examen et certificat : CHF 600.-

*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.