Module expertise SA028 : Contrôle qualité des dispositifs médicaux

ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

Ce module est intégré au cursus certifiant : Assurance Qualité (QA).

Objectifs

- **Comprendre les exigences réglementaires :** Acquérir une connaissance approfondie des normes et règlements relatifs au contrôle qualité des dispositifs médicaux, notamment l'ISO 13485 et les exigences de la FDA ou de l'UE, afin d'assurer la conformité.
- **Comprendre le vocabulaire métrologique :** Apprendre les notions de bases en métrologie (erreur de mesure, systématique, aléatoire, incertitude, résolution, biais, fidélité, justesse, exactitude, répétabilité et reproductibilité, etc.)
- **Développer des compétences en métrologie :** Savoir identifier, sélectionner et appliquer des méthodes de contrôles qualité en fonction de l'objectif recherché.
- **Optimiser les processus de contrôle qualité :** Acquérir des compétences pour améliorer continuellement les systèmes de contrôle qualité, afin d'augmenter l'efficacité opérationnelle et réduire les risques de produits non conformes

Contenu / Thèmes abordés

- **Introduction au contrôle qualité des dispositifs médicaux :**
- Revue des exigences réglementaires pertinentes (ISO)
- Importance du contrôle qualité dans le cycle de vie des dispositifs médicaux.
- **Méthodes et outils de contrôle qualité :**
- Techniques d'évaluation de la qualité (tests, inspections, audits).
- Outils statistiques pour le contrôle de la qualité (Six Sigma).
- Plans d'échantillonnages selon ISO
- Mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- **Mesure de la performance :**
- Notion de capabilité
- Variation et centrage
- Suivi des produits non conformes et mise en œuvre d'actions correctives et préventives (CAPA).
- **Documentation et traçabilité :**
- Importance de la documentation dans le contrôle qualité.
- Exigences de traçabilité des composants et produits dispositifs médicaux.
- Systèmes de gestion de la qualité (QMS) et leur documentation.
- **Études de cas et exemples pratiques :**
- Analyse de cas d'études en matière de contrôle qualité.
- Travaux pratiques pour appliquer les connaissances acquises.
- Discussions sur les défis et les bonnes pratiques dans le domaine.

Pédagogie

- Discussions pédagogiques actives avec les participants
- Ateliers basés sur des études de cas ou utilisant l'exemple de votre propre organisation
- Échange d'expériences avec les animateurs, praticiens confirmés

Public cible

- **Opératrices/Opérateurs de production :** Personnel impliqué dans le contrôle qualité des dispositifs médicaux
- **Ingénieurs et techniciens de production** / **méthodes** / **Industrialisation :** Personnes responsables du choix et de la mise en œuvre d'outils et d'équipements de mesure
- **Auditeurs internes :** Auditeurs chargés de vérifier la conformité des dispositifs médicaux aux normes applicables et aux procédures internes.
- **Sous-traitants, fournisseurs et fabricants de dispositifs médicaux :** toutes organisations impliquées dans la conception, fabrication et prestataires de services liées aux dispositifs médicaux nécessitant une maitrise des équipements de mesure et des processus de contrôle qualité

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 6 novembre 2025

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 – 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.