Module expertise SA030 : Maîtrise des changements et impact règlementaire

ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

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

Objectifs

- **Comprendre les exigences réglementaires :** Identifier et comprendre les exigences réglementaires clés (ISO 13485, MDR, FDA 21 CFR) concernant la gestion des changements pour les dispositifs médicaux.
- **Analyser l'impact des changements :** Savoir évaluer l'impact d'un changement (conception, fabrication, infrastructure, matériel, humain, marché visé) sur la conformité réglementaire, la sécurité, la performance et la qualité du produit.
- **Maîtriser les processus de validation du changement :** Apprendre à élaborer et documenter un processus efficace pour la validation des changements, en respectant les attentes des autorités réglementaires.
- **Élaborer des stratégies de gestion des risques :** Développer des stratégies de gestion des risques pour anticiper les impacts potentiels des modifications sur la conformité et éviter des non-conformités coûteuses.

Contenu / Thèmes abordés

- **Introduction aux exigences réglementaires liées aux changements :** Présentation des principales normes et réglementations (ISO 13485, MDR 2017/745, FDA 21 CFR Part 820) encadrant la gestion des modifications dans le cycle de vie des dispositifs médicaux, y compris les exigences pour la documentation et la notification des changements.
- **Évaluation des impacts des changements sur la conformité d'un système de management de la qualité et la qualité produit :** Analyse détaillée de la manière dont un changement (produit, processus, fournisseur) peut affecter la conformité réglementaire, la sécurité et la performance du dispositif médical, avec des études de cas pratiques.
- **Processus de gestion des modifications et de validation :** Utilisation de bonnes pratiques de gestion des modifications, incluant l'évaluation des risques, la mise à jour des dossiers techniques, la traçabilité et les approbations réglementaires. Mise en place d'une documentation pour la validation des changements.
- **Stratégies de gestion proactive des risques liés aux modifications :** Outils et méthodologies pour anticiper et gérer les risques potentiels associés aux changements (FMEA, analyse d'impact), avec des exemples concrets d'intégration des changements dans le système de management de la qualité (SMQ).

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

- **Responsables Qualité** / **Affaires Règlementaires et auditeurs internes** travaillant dans le cadre des systèmes de management de la qualité (ISO 13485, FDA, MDR).
- **Ingénieurs et chefs de projet** impliqués dans la conception, le développement, et la fabrication de dispositifs médicaux.
- **Réglementaires et responsables de la conformité** chargés de la gestion des soumissions réglementaires et des interactions avec les organismes notifiés et les autorités compétentes.
- **Directeurs des opérations** ou responsables de la production, dont les décisions peuvent avoir un impact sur les processus et la conformité réglementaire.
- **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 changements

Reconnaissances

- Attestation ARIAQ

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 25 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.