

Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Répondant à la demande et aux besoins spécifiques des fabricants de dispositifs médicaux, l'institut ARIAQ propose des modules de formation ciblant les très nombreuses exigences particulières d'un domaine où les mutations sont rapides et nombreuses. La formation ARIAQ, mise à jour ce début d'année, se veut avant tout pratique. Elle est donc animée par des praticiens, experts dans leur domaine, qui amèneront les participants à acquérir l'essentiel des compétences requises par les professionnels du secteur.

Objectifs

- ***Pour les objectifs détaillés veuillez prendre connaissance des fiches produits de chaque module.***
- Savoir anticiper et préparer les changements réglementaires (MDR 2017/745).
- Organiser et conduire les audits de manière professionnelle en fonction des exigences particulières des différents organismes de certifications.
- Savoir identifier, décrire et améliorer les processus de production et le suivi de la mise sur le marché.
- Atteindre les compétences professionnelles dans les domaines de la biocompatibilité, l'aptitude à l'utilisation, les évaluations cliniques, la validation des logiciels et le travail en salle blanche.
- Savoir accompagner le développement de nouveaux produits comme qualifier des équipements et valider des procédés.

Contenu / Thèmes abordés

- ***Modules spécifiques (ces modules peuvent être suivis de manière séparée) :***
- [ISO 13485, CFR 210 et 211, CFR 820 – Module 1](#) (2 jours)
- [Bases réglementaires et exigences incontournables – Module 2](#) (1 jour)
- [Exigences essentielles et gestion des risques – Module 3](#) (2 jours)
- [Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux – Module 4](#) (0.5 jour), FRA/EN
- [Définition des exigences d'achat – Module 5](#) (0.5 jour)
- [Validation de logiciel pour dispositifs médicaux – module 6](#) (1 jour), FRA/EN
- [Stérilisation : principes et processus – Module 7](#) (1 jour)
- [Biocompatibilité – Module 8](#) (1 jour)
- [Évaluation clinique et Post-Market Clinical follow-up \(PMCF\) – Module 9](#) (1 jour)
- [Surveillance du marché \(PMS\) et matériovigilance – Module 10](#) (1 jour)
- [Salle propre, salle blanche, sécurité microbiologique – Module 11](#) (1 jour)
- [Qualification d'équipements et validation des procédés – Module 12](#) (1 jour)
- [Identification et gestion des non-conformités, stratégie CAPA, réclamations utilisateurs/clients – Module 13](#) (1 jour)

- [Audit interne, audit fournisseur, audit externe – Module 14](#) (1 jour)
- [Conformité d'un développement : Dispositifs médicaux – Module 15](#) (2 jours)

Pédagogie

- Étude de cas pratiques
- Remise d'un dossier pédagogique comportant le texte des exposés
- Échange d'expériences avec les animateurs, tous praticiens confirmés de niveau international. Déplacement possible sur des sites de production.
- Langues : français et anglais

Public cible

- 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 SAV.

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ
- Certificat : SAQ

Prérequis

- Bonnes connaissances des principes de base de la qualité et des systèmes de management de la série ISO 9001
- CV à envoyer lors de l'inscription

Durée

17.0 jours

Dates

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur info@ariaq.ch.

Prix

CHF 8 745.- (membres SAQ : CHF 7 870.-)

Examen et certificat : CHF 505.-

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

Animation

Yacine Gérard



M. Yacine Gérard est actuellement responsable du département de validation et d'Assurance Qualité chez Medistri SA, une entreprise suisse spécialisée dans les procédés de stérilisation. Depuis la sortie de la norme ISO 11135-1 en 2007, il a été en charge du management de plus d'une centaine de projets de validation, couvrant des familles de produits aussi diverses que des implants. Yacine est au bénéfice d'un CAS en Management de la Technologie, avec une spécialisation en dispositifs médicaux.

Stéphane Gummy



19 ans d'activité dans l'industrie (bio-)pharmaceutique en tant que responsable de groupes pour des entreprises internationales dans les départements QA, QC, production et développement des procédés. Participation active à des inspections de régulateurs nationaux tels que Swissmedic, FDA, ANVISA, WHO, ... Consultant indépendant depuis 2007, fondateur et directeur de la société « PMS Process Management System Sàrl ».

Markus Angst



Consultant Manager Qualité et affaires réglementaires trilingue avec 25 ans d'expérience, Markus Angst organise des ateliers de formation et développe le cursus de formation et documentation technique dans le domaine des dispositifs médicaux (ISO 14971).

Colin Papet-Charbonnel



Professionnel depuis plus de quinze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux spécifiquement en assurance qualité et affaires réglementaires, son parcours couvre une grande variété de technologies produit / process et de types d'entreprises. Actuellement consultant il met ses compétences à disposition pour répondre aux besoins d'adaptations aux évolutions normatives et réglementaires.

Mathias T Eng



Consultant avec plusieurs années d'expériences dans les services et le conseil aux entreprises actives dans les dispositifs médicaux ainsi que les industries pharmaceutiques, biotechnologies, automobiles et de diagnostic. Spécialiste des logiciels de dispositifs médicaux.

Khalid Azzouzi



Directeur en Qualité et Affaires Réglementaires auprès de grandes multinationales. Khalid a débuté dans l'ingénierie biomédicale et il a acquis de l'expérience en tant que chef de projets R&D sur différents types dispositifs et classes. Son parcours professionnel lui permet de mettre en œuvre de manière constructive et pragmatique un SMQ pour le développement de produits.

Gilles Farron



Biologiste, 10 ans à la direction d'un laboratoire d'essais pour l'analyse microbiologique, chimique, biologique et physique d'appareils médicaux et de produits pharmaceutiques. Activités principales liées à l'évaluation biologique/toxicologique de dispositifs médicaux, validations de nettoyage, contrôle du retraitement, méthodes de validation d'essais (EP, USP, ISO, ICH, ASTM...), problématiques de fabrication. Forte expertise pratique acquise en tant que prestataire de services pour les entreprises multinationales ainsi que pour des start-ups.

Laurent Droz



Ingénieur en mécanique & Six Sigma Black Belt, Laurent a une expérience de plus de 25 ans dans l'industrialisation et dans la qualité, dont plus de 20 ans dans l'industrie médicale. Il a pu mettre en place plusieurs systèmes de management de la qualité selon les référentiels ISO 9001 & ISO 13485 ainsi que la mise sur le marché de DM de classes I à III (actif). Il est en charge des formations ARIAQ dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ce sont nos participants qui le disent

« Je vous informe avoir trouvé un excellent travail de technicien qualité, au sein d'une entreprise de neuro médical. Grâce à votre formation je ne suis pas trop perdu. Sinon l'ensemble serait difficile à comprendre. »

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 – info@ariaq.ch – www.ariaq.ch

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.