

# Qualification d'équipements et validation des procédés - Dispositifs médicaux (module 12)



**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

## Objectifs

- Examiner et interpréter les phases DQ, IQ; OQ & PQ
- Démontrer un cas d'école
- Pratiquer à travers des ateliers ciblés
- Argumenter et documenter l'ensemble

## Contenu / Thèmes abordés

- Liens avec ISO, FDA, 21 CFR, GMP's
- Guides en vigueur FDA, GHTF, ...
- Validation Master Plan
- Connaissance des protocoles
- Élaboration de rapports

## Pédagogie

- Cours théorique supporté par des cas pratiques
- Recherche, découverte et interprétation
- Étude de cas

## Public cible

- Ingénieur process
- Ingénieur R&D
- Ingénieur qualité

## Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ
- Certificat : SAQ (uniquement si l'ensemble du cursus "Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux" est suivi et réussi)

## Prérequis

- Connaissances techniques
- Expérience d'un environnement ISO 13485

## Durée

1.0 jour

## Date

### Formation à Yverdon-les-Bains

11 septembre 2019

## Prix

CHF 589.- (membres SAQ : CHF 530.- )

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

## Animation

### 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 ».

## 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](mailto:info@ariaq.ch) – [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)

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