

# Exigences essentielles et gestion des risques – Dispositifs médicaux module 3



**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

## Objectifs

- Examiner et interpréter les exigences essentielles de sécurité et de performances (selon directive 93/42 et règlement 2017/745)
- Élaborer un système de gestion des risques selon ISO 14971

## Contenu / Thèmes abordés

- Identification des exigences générales en matière de sécurité et de performances et recherche de solutions pour les respecter
- Le règlement 2017/745 et les exigences concernant la gestion des risques
- Risque résiduel, rapport bénéfice/risque
- Plan de gestion des risques, analyse des risques, rapport de gestion des risques selon la norme ISO 14971

## Pédagogie

- Recherche, découverte et interprétation
- Étude de cas

## Public cible

- Ingénieur process
- Ingénieur R&D
- Ingénieur qualité
- Ingénieur affaires réglementaires

## 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 vécue d'un environnement ISO 13485

## Durée

2.0 jours

## Dates

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur [info@ariaq.ch](mailto:info@ariaq.ch).

## Prix

CHF 1 168.- (membres SAQ : CHF 1 051.- )

*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 ».

## **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.

## 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.