

# Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux – Dispositifs médicaux (module 4)



**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

## Objectifs

- Comprendre l'« Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux »
- Connaître et comprendre les principales exigences réglementaires en matière de conformité d'utilisation sur le marché des dispositifs médicaux en Europe et aux États-Unis
- Connaître l'essentiel pour le remplissage de la documentation en ingénierie médical
- Savoir conduire l' « Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux »

## Contenu / Thèmes abordés

- Définitions / Conditions d'utilisation
- Contexte réglementaire
- Éléments clés de l'ingénierie de l'aptitude dans le processus de développement de produit
- Sections essentielles du fichier d'ingénierie IEC 62366-1: 2015
- Sections essentielles des facteurs humains documenté dans les rapports pour la FDA

## Pédagogie

- Atelier avec des bases théoriques par des diapositives, des exemples et des exercices à travailler en groupe

## Public cible

- Aucune connaissance préalable sur le sujet
- Chefs de projet et chefs de produit
- Ingénieurs en développement
- Responsable des affaires réglementaires
- Responsable des évaluations clinique
- Responsable qualité

## Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ
- Certificat : SAQ (Uniquement si le cours complet a été suivi et réussi.)

## Prérequis

- Formation technique ou scientifique
- Actif dans une entreprise développant des dispositifs médicaux ou des composants de dispositifs médicaux
- Connaissance de l'environnement réglementaire des dispositifs médicaux

## Durée

0.5 jour

## Date

### Formation à Yverdon-les-Bains

le 10 septembre (matin)

## Prix

CHF 308.- (membres SAQ : CHF 277.- )

*Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.*

## Animation

### 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, de la qualité et de l'amélioration continue.



## 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.