

BROCHURE *ARÁQ*

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Tél. : 024 423 96 50
Email : info@ariaq.ch
Web : www.ariaq.ch

Un domaine en perpétuelle évolution

Les dispositifs médicaux, dont l'utilisation est en constante augmentation, représentent un secteur stratégique dans le système de la santé. Couvrant un vaste éventail de produits (des simples pansements aux dispositifs les plus sophistiqués), ils jouent un rôle crucial dans le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement et l'atténuation des maladies, ainsi que dans l'amélioration de la qualité de vie des personnes souffrant de handicaps.



Prothèse de pied avant J.C.



Prothèse de pied au XXIe siècle

INTRODUCTION

Compte tenu du dynamisme de l'innovation dans les domaines tels que l'information, les matériaux, la biochimie et l'électronique, le secteur DM se caractérise par de très grandes avancées technologiques et un nombre important de produits de plus en plus complexes. Les différentes législations suisses et internationales qui régissent ce secteur évoluent constamment et sont de plus en plus exigeantes vis-à-vis de la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Face à des besoins et exigences en évolution permanente, ARIAQ propose un programme complet de formations destinées aux praticiens de la branche et à toute personne ayant une responsabilité dans le développement, la production, la gestion de la qualité, les tests, les affaires réglementaires, les achats ou la gestion dynamique de dispositifs médicaux.

Devant la complexité des domaines agissant sur les dispositifs médicaux, ARIAQ a créé un groupe stratégique d'experts formateurs qui seront à même de répondre à vos besoins spécifiques et de vous faire part des derniers développements des sujets traités. Les contacts fréquents d'ARIAQ avec Swissmedic permettent de renforcer les lignes directrices mises en œuvre dans les programmes de formation.

Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux

À la demande des fabricants de dispositifs médicaux, l'institut ARIAQ propose 14 modules de formation ciblant les très nombreuses exigences particulières d'un domaine où les mutations sont rapides et nombreuses.

La formation ARIAQ, unique en Suisse, est animée par des experts reconnus sur le plan national et international et est certifiée par la Swiss Association for Quality (SAQ). L'interactivité entre participants et animateurs est un élément essentiel d'apprentissage tout au long des formations. Pour les personnes ayant suivi tous les modules, le cursus débouche sur le certificat de « Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux ». Les modules peuvent être suivis sur 3 ans en fonction des besoins et disponibilités.

Modules de la formation

Module 1	ISO 13485, CFR 210 & 211, 21 CFR 820 (2 jours)
Module 2	Bases réglementaires et exigences incontournables (1 jour)
Module 3	Exigences essentielles et gestion des risques (2 jours)
Module 4	Evaluation clinique et Post-Market Clinical follow-up (PMCF) (1 jour)
Module 5	Biocompatibilité (1 jour)
Module 6	Définition des exigences d'achat (0.5 jour)
Module 7	Application of usability engineering to medical devices (0.5 jour)

Modules de la formation

- Module 8 Identification et gestion des non-conformités, stratégie CAPA, réclamations utilisateurs/clients (1 jour)
- Module 9 Surveillance du marché (PMS) et matériovigilance (1 jour)
- Module 10 Qualification d'équipements et validation des procédés (1 jour)
- Module 11 Software validation for medical devices (1 jour, en anglais)
- Module 12 Salle propre, salle blanche, sécurité microbiologique (1 jour)
- Module 13 Stérilisation : principes et processus (1 jour)
- Module 14 Audit interne, audit fournisseur, audit externe (1 jour)



M. Saroja Leblanc

Ingénieure en génie médical, Saroja a près de 10 ans d'expérience dans le domaine du Medtech. Son parcours professionnel lui a permis de se spécialiser aussi bien dans le Management de la Qualité (certifications ISO 9001 et 13485 et accréditation ISO 17025) que dans la gestion des Affaires Réglementaires.



M. 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).



M. Francis Chandran

Expert qualité en technologie médicale, Head of Quality and Supply Chain dans une entreprise de fabrication des composants pour dispositifs médicaux.



M. 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



M. Mathias T Eng

Consultant avec 15 ans d'expérience 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.

Mme Andrea Schütz Frikart

Spécialiste senior en Affaires Réglementaires

M. Romain Leblanc

Ingénieur en génie biomédical (MSc), Romain a une expérience de près de 10 ans dans le Medtech.

Module 1 – ISO 13485; 21 CFR 210 & 211; 21 CFR 820; Revue de direction

« Cette formation permet à la fois de retenir les messages clefs et d'apprendre une méthodologie pour comparer les normes, puis simplifier l'information schématisée. »

Module 8 – Identification et gestion des non-conformités, stratégie CAPA

« Très bien, pas trop de déviations, et si c'est la cas, le formateur s'en rend compte rapidement. Excellent ! »

Module 2 – Bases réglementaires et exigences incontournables

« La compréhension des interactions entre le processus a été clairement expliquée. La structure du processus d'audit a bien été expliquée et la synergie du groupe montre que la compréhension du processus est bonne. L'exercice pratique était capital et le travail d'équipe a permis un échange très constructif. Très bon exercice. Merci pour l'échange fructueux avec l'animateur ! »

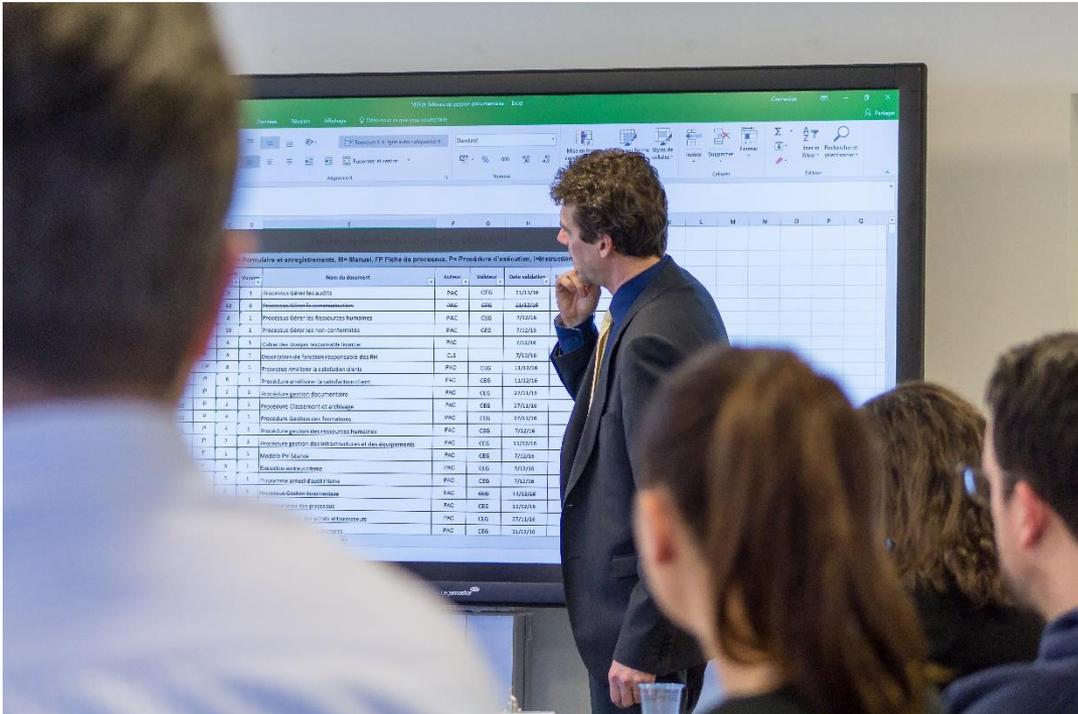
Salles de formation

L'institut ARIAQ dispose de salles de formation adaptées à une pédagogie moderne. Selon les compétences à développer, des ordinateurs, du matériel métrologique et différents outils pédagogiques sont à disposition.

ARIAQ soutient activement la théorie par la pratique via des exercices développés par les animateurs constamment en contact avec les entreprises.



INFRASTRUCTURE



NOUS TROUVER – NOUS PARLER

Heures d'ouverture du secrétariat

08h00 à 12h00 – 13h30 à 17h30, vendredi : 17h00



Adresse

Y-PARC – Swiss Technopole
Rue Galilée 5
1400 Yverdon-les-Bains (VD)

Téléphone

024 423 96 50



Adresse

1^{er} étage
Chemin du Pont-du-Centenaire 110
1228 Plan-les-Ouates

Téléphone

022 794 29 52