



DISPOSITIFS MÉDICAUX

SOMMAIRE

INTRODUCTION	3
FORMATIONS.....	5
RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE	8
INFRASTRUCTURE.....	9

1. INTRODUCTION

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*



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.

2. FORMATIONS

Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux

17 jours et 15 modules

Informations :

À la demande des fabricants de dispositifs médicaux, l'institut ARIAQ propose 15 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 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
(0.5 jour)
- Module 5 Définition des exigences d'achat (0.5 jour)
- Module 6 Validation de logiciel pour dispositifs médicaux (1 jour)
- Module 7 Stérilisation : principes et processus (1 jour)
- Module 8 Biocompatibilité (1 jour)

- Module 9 Evaluation clinique et Post-Market Clinical follow-up (PMCF) (1 jour)
- Module 10 Surveillance du marché (PMS) et matériovigilance (1 jour)
- Module 11 Salle propre, salle blanche, sécurité microbiologique (1 jour)
- Module 12 Qualification d'équipements et validation des procédés (1 jour)
- Module 13 Identification et gestion des non-conformités, stratégie CAPA, réclamations utilisateurs/clients (1 jour)
- Module 14 Audit interne, audit fournisseur, audit externe (1 jour)
- Module 15 Conformité d'un développement de dispositif médical (2 jours)

3. RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

M. 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.

4. INFRASTRUCTURE

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.



Heures d'ouverture du secrétariat

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

+41 24 423 96 50 | info@ariaq.ch | www.ariaq.ch



Adresses

Y-PARC – Swiss Technopole

Rue Galilée 5

1400 Yverdon-les-Bains (VD)

+ 41 24 423 96 50

1^{er} étage

Chemin du Pont-du-Centenaire 110

1228 Plan-les-Ouates (GE)

+41 22 794 29 52