

Conformité d'un développement - Dispositifs médicaux



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Objectifs

- Comprendre les points clefs de la conformité d'un développement de dispositif médical selon la réglementation européenne et des évolutions majeures des exigences.
- Maîtriser les étapes de développement et assurer la structure et les processus ad hoc.

Contenu / Thèmes abordés

- Regulation (EU) 2017/745, ISO 13485:2016 and MEDDEV family
- Medical Project Management, Rôles et Responsabilités, Design Review
- Design inputs and outputs, Vérification et Validation, Industrialisation (transfert)
- Documentation Technique

Pédagogie

- Présentation théorique suivant le cycle de vie d'un développement produit.
- Études de cas réels, workshop.

Public cible

- Responsable Qualité
- Responsable en affaires réglementaires
- Responsable R&D
- Chef de projet
- Ingénieur Qualité
- Ingénieur de développement

Reconnaisances

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

Prérequis

- Notions de l'environnement réglementaire européen pour les dispositifs médicaux.
- Bonnes connaissances de gestion de projet.
- CV à envoyer lors de l'inscription.

Durée

2.0 jours

Dates

Formation à Yverdon-les-Bains

Les 11 et 12 avril 2019

Prix

CHF 1 156.- (membres SAQ : CHF 1 040.-)

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

Animation

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 – www.ariaq.ch

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