Cursus certifiant : Quality Assurance Specialist (QA)

ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

Votre carrière dans le domaine de l'Assurance Qualité prend de l'ampleur avec la formation spécialisée QA d'ARIAQ. Notre programme de formation couvre en profondeur les normes internationales, les meilleures pratiques, et les outils nécessaires pour maintenir des standards de qualité élevés. Rejoignez-nous pour acquérir des compétences qui vous rendront inestimable sur le marché du travail.

Objectifs

- Développer une expertise transversale dans le domaine de l'Assurance Qualité lié aux dispositifs médicaux (QA)
- Comprendre et les exigences normatives ISO 13485, règlementaires américaine (FDA) et règlementaires européenne (MDR 2017/745 et 2017/746)
- Développer et appliquer une approche risque système et risque produit selon ISO 14971
- Connaitre les bonnes pratiques de fabrication
- Etablir un plan d'échantillonnage et rapport de contrôle qualité produit (CTQ)
- Mettre en place une stratégie de qualification des équipements et de validation des processus (IQ/OQ/PQ, VMP)
- Acquérir une expertise dans la relation client-fournisseur, de la qualification initiale à l'évaluation périodique
- Identifier, traiter les nonconformités et CAPA et utiliser des outils qualité éprouvés
- Comprendre les exigences liées à l'emballage et à l'étiquetage des dispositifs médicaux
- Prévenir la contamination des dispositifs médicaux et la maitriser durant le cycle de fabrication
- Maitriser les processus de stérilisation, validations afférentes et charges en routine
- Evaluer les profils biologiques des dispositifs médicaux selon ISO 10993-1
- Aborder le rôle d'auditeur interne dans l'évaluation des dispositifs médicaux et systèmes de management de la qualité

Contenu / Thèmes abordés

- **Module expertise SA021** : Comprendre la norme ISO 13485:2016 relative aux Dispositifs Médicaux x **(Jour 1)**
- **Module expertise SA017** : Comprendre le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745-746 **(Jour 2)**
- **Module expertise SA003** : Règlementation américaine des dispositifs médicaux (FDA) **(Jour 3)**
- **Module expertise SA022** : Gestion des risques selon ISO 14971 **(Jour 4)**
- **Module expertise SA016** : Gestion des Non-conformités et CAPA **(Jour 5)**
- **Module expertise SA005** : Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) **(Jour 6)**
- **Module expertise SA024** : Qualification des équipements et Validation des procédés **(Jour 7)**
- **Module expertise SA028** : Contrôle qualité des dispositifs médicaux **(Jour 8)**
- **Module expertise SA027** : Gestion et audit des fournisseurs **(Jour 9)**
- **Module expertise SA018** : Exigences liées aux emballages et à l'étiquetage des dispositifs médicaux **(Jour 10)**
- **Module expertise SA023** : Maîtrise de la contamination et stérilisation des dispositifs médicaux **(Jour 11)**
- **Module expertise SA025** : Évaluation biologique des dispositifs médicaux selon ISO 10993-1 **(Jour 12)**
- **Module expertise SA014** : Sensibilisation Auditeur Interne ISO 13485 - Dispositifs Médicaux **(Jour 13)**

Public cible

- Toute personne disposant de 0 à plusieurs années d'expérience professionnelle dans le domaine de la gestion de la qualité;
- Toute personne ayant des responsabilités professionnelles dans la recherche, le développement, l'industrialisation, les achats, la production, la qualité, la mise sur le marché et le suivi post-commercialisation de dispositifs médicaux;
- Toute personne répondant à la demande et aux besoins spécifiques des fabricants de dispositifs médicaux;
- Fabricants, Mandataires, Importateurs, Distributeurs de dispositifs médicaux;
- Professionnels et Consultants exerçants dans le domaine des dispositifs Médicaux

Reconnaissances

- Attestation ARIAQ
- Certificat SAQ

Durée

13.0 jours

Dates

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 2, 18, 23, 25 et 30 septembre 2025
Le 2 octobre 2025
Le 4, 6, 11, 13, 18 et 20 novembre 2025
le 2 et 4 décembre 2025

Prix

CHF 9 750.– (membres SAQ : CHF 8 775.–)

Préparation à l’examen : CHF 350.–

Examen et certificat : CHF 550.–

Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.

Animation

Frédérique Etienne

Ingénieur packaging senior, Frédérique a une expérience de 13 ans dans le développement et la qualification des systèmes d’emballage, dont plus de 11 ans dans l'industrie médicale. Elle a travaillé sur de multiples projets d'amélioration, de développement et qualification des designs et procédés liés aux emballages & étiquetage de dispositifs médicaux implantable et stériles, Elle a également obtenue la certification “Six Sigma Black Belt”.

Mickael Brégand

Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

Yacine Gérard

M. Yacine Gérard est actuellement responsable du département de validation et d'Assurance Qualité chez Medistri SA, une entreprise suisse spécialisée dans les procédés de stérilisation. Depuis la sortie de la norme ISO 11135-1 en 2007, il a été en charge du management de plus d'une centaine de projets de validation, couvrant des familles de produits aussi diverses que des implants. Yacine est au bénéfice d'un CAS en Management de la Technologie, avec une spécialisation en dispositifs médicaux.

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 – Avenue des Découvertes 12 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – www.ariaq.ch

2025 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.