Module expertise SA024 : Qualification des équipements et Validation des procédés

ARVAQ

Formation et conseil en management de la performance

Ce module est intégré au cursus certifiant : Assurance Qualité (QA).

Objectifs

- **Comprendre les exigences réglementaires :** revue des exigences de l'ISO 13485, de la FDA (21 CFR Part 820) et des règlements européens (MDR) relatives à la qualification des équipements et la validation des procédés.
- **Maîtriser les processus de qualification :** Acquérir les connaissances nécessaires pour mettre en place les étapes de qualification (DQ, IQ, OQ, PQ) des équipements utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux, en s'assurant qu'ils répondent aux critères d'acceptation des protocoles établis
- **Développer des compétences en validation des procédés :** Savoir planifier, exécuter et documenter une validation de procédés relatifs aux dispositifs médicaux, afin de garantir leur conformité aux exigences applicables
- **Identifier et évaluer les risques :** Apprendre à analyser les risques associés à la qualification des équipements et à la validation des procédés, puis mettre en œuvre des mesures préventives et correctives en cas de non-conformité ou de défaillance identifiée.

Contenu / Thèmes abordés

- **Introduction aux exigences réglementaires**
- Vue d'ensemble des normes ISO 13485, FDA 21 CFR Part 820, et MDR 2017/745 relatives à la qualification des équipements et à la validation des procédés.
- Rôles et responsabilités des fabricants dans la conformité réglementaire.
- Importance de la maîtrise des changements et documentation requise.
- **Processus de qualification des équipements**
- Processus de qualification des équipements
- Définition et étapes clés de la qualification : DQ (Design Qualification), IQ (Installation Qualification), OQ (Operational Qualification), PQ (Performance Qualification).
- Méthodologies et bonnes pratiques pour la mise en œuvre des qualifications d'équipements.
- Exemples concrets et étude de cas sur la qualification d'équipements critiques.
- **Validation des procédés**
- Définition des procédés critiques nécessitant une validation.
- Phases de validation : protocole de validation, exécution, et analyse des résultats.
- Documentation associée : protocoles, rapports de validation, critères d'acceptation.
- Analyse des déviations et non-conformités pendant la validation des procédés.
- **Gestion des risques et amélioration continue**
- Identification et évaluation des risques associés à la qualification et à la validation.
- Méthodes d'analyse des risques : AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité), gestion des risqPlan d'action correctif et préventif (CAPA) en réponse aux résultats de validation et de qualification.ues selon ISO 14971.
- Stratégies d'amélioration continue et gestion des non-conformités pour assurer une production maîtrisée et conforme à long terme.
- Plan d'action correctif et préventif (CAPA) en réponse aux résultats de validation et de qualification.

Pédagogie

- Discussions pédagogiques actives avec les participants
- Ateliers basés sur des études de cas ou utilisant l'exemple de votre propre organisation
- Échange d'expériences avec les animateurs, praticiens confirmés

Public cible

- **Responsables de production et d'ingénierie :** impliqués dans la mise en œuvre et l'optimisation des équipements de production.
- **Techniciens et ingénieurs de validation :** chargés de la validation des procédés critiques et des qualifications d'équipements.
- **Chefs de projet en développement de dispositifs médicaux :** supervisant les processus de qualification et validation dans le cycle de vie des dispositifs.
- **Ingénieurs qualité et affaires réglementaires :** personnel impliqué dans la qualité et dans les affaires règlementaires.
- **Auditeurs internes et externes :** évaluant la conformité des systèmes de qualité, des équipements et des procédés selon les normes et règlements en vigueur.
- Sous-traitants, **fournisseurs et fabricants de dispositifs médicaux :** toutes organisations impliquées dans la conception, fabrication et prestataires de services liées aux dispositifs médicaux nécessitant une maitrise des équipements et des procédés

Reconnaissances

- Attestation : ARIAQ

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 4 novembre 2025

Prix

CHF 750.–

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

Animation

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.

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.