Module expertise SA026 : Evaluation clinique et suivi après commercialisation (PMCF)

ARVAQ

Formation et conseil en management de la performance

Ce module est intégré au cursus certifiant : Regulatory Affairs Specialist (RA).

Objectifs

- Être Capable de :
    - Comprendre les enjeux du suivi clinique après commercialisation
    - Déterminer la stratégie de suivi clinique après commercialisation optimale pour le dispositif évalué
    - Construire et rédiger le plan et le rapport de suivi clinique après commercialisation
    - Comprendre les interactions entre le suivi clinique après commercialisation et la documentation du dispositif évalué
    - Savoir maintenir à jour le rapport de suivi clinique après commercialisation durant tout le cycle de vie du dispositif médical.

Contenu / Thèmes abordés

- Introduction et contexte règlementaire
- Les différentes stratégies
- Le plan de suivi clinique après commercialisation
- Le rapport de suivi clinique après commercialisation
- Les interactions entre le suivi clinique après commercialisation et la documentation technique

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 Qualité**: Personnel en charge de la conformité d'un système de management de la qualité.
- **Responsables réglementaires** : Professionnels chargés de la soumission des dossiers de pré-commercialisation et du maintien des dossiers réglementaires.
- **Directeurs et cadres des entreprises de dispositifs médicaux** : Décideurs souhaitant s'assurer que leur stratégie de mise sur le marché respecte la réglementation Européenne.
-

Reconnaissances

- Attestation : ARIAQ

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 2 décembre 2025

Prix

CHF 750.–

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

Animation

Nicolas Clary

Expert en physique biomédicale et qualité, spécialisé dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux et de diagnostics in-vitro. Il maîtrise la mise en place de systèmes de management de la qualité selon les normes ISO 9001, ISO 13485 et QSR, ainsi que la gestion de projets complexes de conformité aux nouvelles réglementations européennes MDR (2017/745) et IVDR (2017/746), ainsi que les exigences FDA et MDSAP. Responsable d'audits ISO 13485, MDSAP, MDR et IVDR, il a conduit des audits internes et externes, ainsi que l'évaluation de la documentation technique des dispositifs médicaux. Il agit également comme Assessor pour l'accréditation d'organismes certificateurs ISO 13485, selon la norme ISO 17021. En tant que fondateur et PDG de Kobridge SARL, il a lancé sur le marché des dispositifs médicaux de classes I à III, stériles et non-stériles. Il est également intervenant extérieur chez Ariaq SA.

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.