

Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Répondant à la demande et aux besoins spécifiques des fabricants de dispositifs médicaux, l'institut ARIAQ propose des modules de formation ciblant les très nombreuses exigences particulières d'un domaine où les mutations sont rapides et nombreuses. La formation ARIAQ se veut avant tout pratique. Elle est donc animée par des praticiens, experts dans leur domaine, qui amèneront les participants à acquérir l'essentiel des compétences requises par les professionnels du secteur.

Objectifs

- ***Pour les objectifs détaillés veuillez prendre connaissance des fiches produits de chaque module.***
- Savoir anticiper et préparer les changements réglementaires (MDR 2017/745).
- Organiser et conduire les audits de manière professionnelle en fonction des exigences particulières des différents organismes de certifications.
- Savoir identifier, décrire et améliorer les processus de production et le suivi de la mise sur le marché.
- Atteindre les compétences professionnelles dans les domaines de la biocompatibilité, l'aptitude à l'utilisation, les évaluations cliniques, la validation des logiciels et le travail en salle blanche.
- Savoir accompagner le développement de nouveaux produits comme qualifier des équipements et valider des procédés.

Contenu / Thèmes abordés

- ***Modules spécifiques (ces modules peuvent être suivis de manière séparée) :***
- Module 1 : [ISO 13485, CFR 210 et 211, CFR 820](#) (2 jours)
- Module 2 : [Nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux \(UE 2017/745\)](#) (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), FRA/EN
- Module 5 : [Définition des exigences d'achat](#) (0.5 jour)
- module 6 : [Validation de logiciel pour dispositifs médicaux](#) (1 jour), FRA/EN
- Module 7 : [Stérilisation : principes et processus](#) (1 jour)
- Module 8 : [Biocompatibilité](#) (1 jour)
- Module 9 : [Évaluation 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](#) (1 jour)
- Module 16 : [Packaging & Labelling](#) (1 jour)

Pédagogie

- Étude de cas pratiques
- Remise d'un dossier pédagogique comportant le texte des exposés
- Échange d'expériences avec les animateurs, tous praticiens confirmés de niveau international. Déplacement possible sur des sites de production.
- Langues : français et anglais

Public cible

- 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 SAV.

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ
- Certificat : SAQ

Prérequis

- Bonnes connaissances des principes de base de la qualité et des systèmes de management de la série ISO 9001
- CV à envoyer lors de l'inscription

Durée

17.0 jours

Dates

Formation à Yverdon-les-Bains

18 et 25 août 2021

01, 08, 15, 22 et 29 septembre 2021

06, 13, 20, 27 octobre 2021

03, 10, 17 et le 24 novembre 2021
01 et 08 décembre 2021

Examen écrit : 19 janvier 2022
Soutenance oral : 23 février 2022

Préparation à l'examen : mercredi 15 décembre 2021

Prix

CHF 8 920.- (membres SAQ : CHF 8 028.-)

Préparation à l'examen : CHF 189.-

Examen et certificat : CHF 505.-

La préparation à l'examen est facultative.

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi 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".

Gilles Farron



Biologiste, 10 ans à la direction d'un laboratoire d'essais pour l'analyse microbiologique, chimique, biologique et physique d'appareils médicaux et de produits pharmaceutiques. Activités principales liées à l'évaluation biologique/toxicologique de dispositifs médicaux, validations de nettoyage, contrôle du retraitement, méthodes de validation d'essais (EP, USP, ISO, ICH, ASTM...), problématiques de fabrication. Forte expertise pratique acquise en tant que prestataire de services pour les entreprises multinationales ainsi que pour des start-ups.

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, de la qualité et de l'amélioration continue.

Stéphane Gumy



19 ans d'activité dans l'industrie (bio-)pharmaceutique en tant que responsable de groupes pour des entreprises internationales dans les départements QA, QC, production et développement des procédés. Participation active à des inspections de régulateurs nationaux tels que Swissmedic, FDA, ANVISA, WHO, ... Consultant indépendant depuis 2007, fondateur et directeur de la société « PMS Process Management System Sàrl ».

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.

David Peguiron



David a plus de 20 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits pharmaceutiques pour lesquels il a occupé des fonctions de chef de projet, responsable ingénierie et responsable des opérations. Certifié Black Belt Six Sigma et Lean Manufacturing, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluri-disciplinaires, notamment: L'optimisation industrielle par la mise en place de projets en lien avec la transition industrie 4.0. La transformation de procédés et flux de fabrication en processus lean. La mise en place de lignes de fabrication, comprenant les aspects validation, conformité réglementaire et formation.

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.

Julien Aquilon



Ingénieur en automation, Julien a une expérience de plus de 7 ans dans l'automation (systèmes d'assemblage automatique) dont plus de 5 ans dans l'industrie médicale avec une expertise dans la validation CSV (Computer Software Validation). Cela lui a permis de mettre en place et gérer plusieurs systèmes automatisés en ce qui concerne la validation CSV pour la production de dispositifs médicaux de classe 1 & 3.

Ce sont nos participants qui le disent

« Je remercie M. Laurent Droz pour la qualité du programme, sa disponibilité et l'enthousiasme avec lequel il a partagé ses connaissances et sa vision sur le secteur des dispositifs médicaux. »

« Les cours m'ont beaucoup apporté, grâce aux exemples et à la qualité de la formation, j'ai pu me familiariser avec les normes, un domaine que je n'avais que partiellement visité au cours de mon emploi précédent. »

« Merci à Laurent Droz, Responsable pédagogique Dispositifs Médicaux, Pharma. et Métrologie, pour la qualité et la clarté des formations dispensées et pour l'ensemble des exemples concrets abordés qui ont permis de donner vie à ce type de formation quelquefois un peu abstraite. »

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.