

# Exigences essentielles et gestion des risques – Dispositifs médicaux (module 3)



**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

## Objectifs

- Examiner et interpréter les exigences essentielles de sécurité et de performances (selon directive 93/42 et règlement 2017/745)
- Élaborer un système de gestion des risques selon ISO 14971

## Contenu / Thèmes abordés

- Identification des exigences générales en matière de sécurité et de performances et recherche de solutions pour les respecter
- Le règlement 2017/745 et les exigences concernant la gestion des risques
- Risque résiduel, rapport bénéfice/risque
- Plan de gestion des risques, analyse des risques, rapport de gestion des risques selon la norme ISO 14971

## Pédagogie

- Recherche, découverte et interprétation
- Étude de cas

## Public cible

- Ingénieur process
- Ingénieur R&D
- Ingénieur qualité
- Ingénieur affaires réglementaires

## Reconnaisances

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

## Prérequis

- Connaissances techniques
- Expérience vécue d'un environnement ISO 13485

## Durée

2.0 jours

## Dates

### Formation à Yverdon-les-Bains

1 et 3 septembre 2020

## Prix

CHF 1 215.- (membres SAQ : CHF 1 093.- )

*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.

## 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.

## 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](mailto:info@ariaq.ch) – [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)

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