

Expert en Affaires réglementaires pour les 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 deux cursus de formation certifiants à 3 niveaux et en parallèle ciblant les très nombreuses exigences particulières d'un domaine où les mutations sont rapides et nombreuses. La formation ARIAQ, unique sur le marché, 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

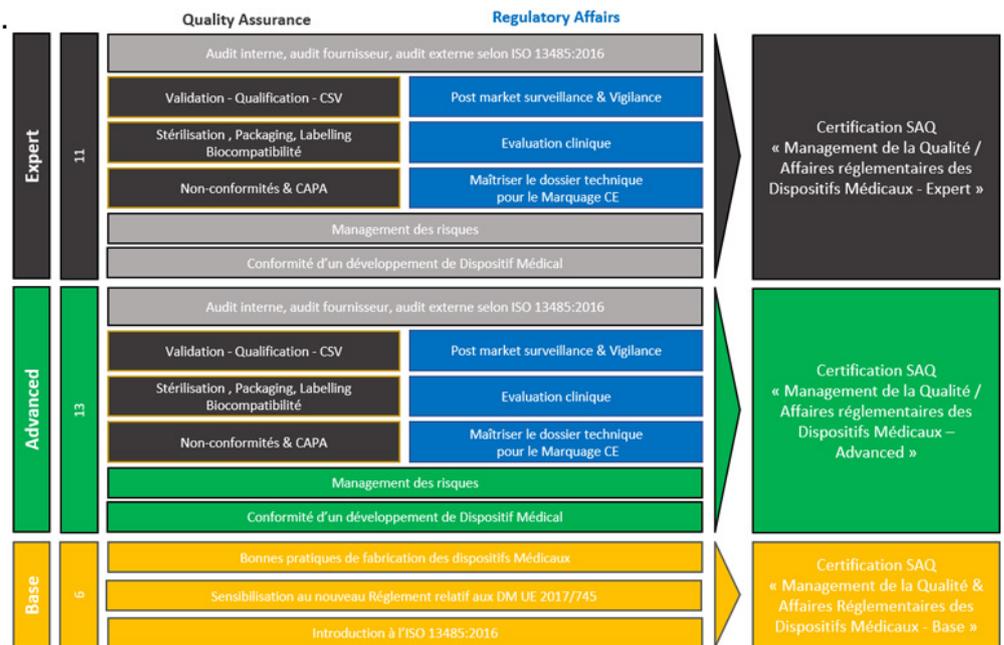
- ***A l'issue de la formation, les participants seront capables de :***
 - Savoir anticiper et préparer les changements réglementaires (MDR 2017/745).
 - Savoir identifier, décrire et améliorer les processus de production et leur suivi.
 - Atteindre les compétences professionnelles dans les domaines de la mise en conformité, du management des risques, la maîtrise du dossier Technique, le marquage CE, l'évaluation clinique, le suivi et la vigilance après la mise sur le marché liés aux dispositifs médicaux.
 - Savoir organiser et conduire les audits de manière professionnelle en fonction des exigences particulières des différents organismes de certifications.
 - D'acquérir les connaissances et compétences nécessaires pour la réalisation du travail de mémoire et notamment d'être capable de mettre en œuvre de manière concrète les méthodes de rédaction scientifique requises.

- ***Structure des formations sur les dispositifs Médicaux:***
 - Afin de répondre au mieux au besoin du marché du Medtech, ARIAQ offre 2 Cursus de formation pour les dispositifs Médicaux. Une formation en management de la Qualité et une formation en Affaires Règlementaires.
 - La rédaction d'un travail de mémoire d'environ 20 pages sur un thème lié à sa pratique professionnelle est requis à l'issue de la formation.

Contenu / Thèmes abordés

- **Aperçu global des formations**

- Les thèmes abordés dans chaque cursus sont spécifiques à la spécialisation recherchée.
- ARIAQ dispense un enseignement novateur basé sur l'accumulation des acquis certifiants à 3 niveaux (Base, Avancé, Expert) et en adéquation avec les attentes des entreprises actives dans le Medtech.
- **L'Expert DM en Affaires réglementaires** couvre les mandats des professionnels et acteurs de niveau confirmé. Il constitue l'aboutissement technique pour des sujets complexes dans les dispositifs Médicaux.
- La formation d'Expert DM en Affaires réglementaires mise au point par ARIAQ est sanctionnée par l'obtention d'un **Certificat niveau Expert** de la SAQ (Swiss Association for Quality). Le programme a été conçu pour pouvoir être suivi par des personnes exerçant en parallèle une activité professionnelle et aussi des personnes en réinsertion professionnelle.
- Deux (02) séances de coaching individuel sont intégrées au programme dans le cadre du travail de mémoire.



Pédagogie

- Étude de cas pratiques
- Discussions pédagogiques actives avec les participants
- Ateliers basés sur des études de cas ou utilisant l'exemple de votre propre organisation
- Remise d'un dossier pédagogique (Classeur)
- Pack participant accessible dans l'espace Alumni ARIAQ (Template et exercices divers)
- Échange d'expériences entre participants et les animateurs, tous praticiens confirmés.

Public cible

- Toute personne disposant de 2 à 5 ans d'expérience professionnelle dans le domaine de la gestion de la qualité chez un fabricant de dispositifs médicaux.
- 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 de dispositifs médicaux.
- Toute personne répondant à la demande et aux besoins spécifiques des fabricants de dispositifs médicaux.
- Fabricants, Mandataires, Importateurs, Distributeurs, OBL (Own Brand Labeling), OEM(Original Equipment Manufacturer) de dispositifs médicaux.
- Professionnels et Consultants exerçant dans le domaine des dispositifs Médicaux

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ
- Certificat : SAQ de réussite à l'évaluation des connaissances

Prérequis

- Formation Dispositif Médicaux - Advanced
- Une relecture des normes ISO13485 :2016 et ISO14971 :2019 sont recommandées avant le déroulement de la formation
- Bonnes connaissances des principes de base de la qualité et des systèmes de management de la série ISO 9001
- Curriculum vitae à envoyer lors de l'inscription

Durée

11.0 jours

Dates

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur www.ariaq.ch.

Prix

CHF 7 220.- (membres SAQ : CHF 6 752.-)

Préparation à l'examen : CHF 200.-

Examen et certificat : CHF 750.-

Prérequis aux examens : Elaboration d'un projet (mémoire qui sera soutenu) en DM management de la Qualité

Examen écrit : 4 heures

Examen oral : environ 30 min.

La préparation à l'examen est facultative.

L'examen oral est sous la supervision d'un expert externe indépendant désigné par la SAQ selon la norme ISO 17024.

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".

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.

Stéphane Gummy



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.

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.

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 – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – www.ariaq.ch

2023 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.