

Advanced 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

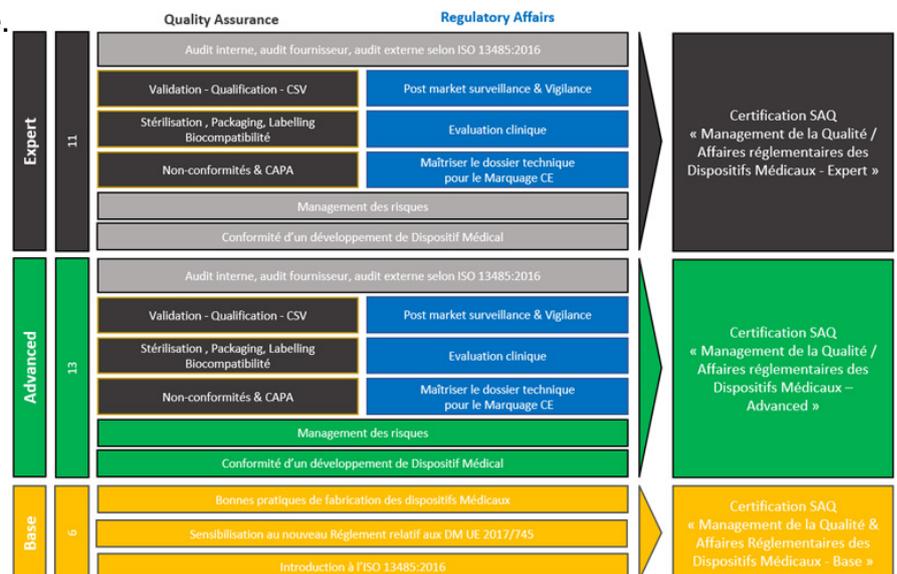
- ***A l'issue de la formation, les participants seront capables de :***
 - Préparer les changements réglementaires (MDR 2017/745).
 - Savoir identifier, décrire et améliorer les processus de production et leur suivi.
 - Atteindre les compétences de base dans les domaines de la mise en conformité, du 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 lié aux dispositifs médicaux.
 - Acquérir les connaissances de base dans l'organisation et la conduite des audits de manière professionnelle en fonction des exigences particulières des différents organismes de certifications.

- ***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.

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'Advanced DM en Affaires réglementaires** couvre les mandats des professionnels et acteurs de niveau intermédiaire. Il constitue le 2ème niveau technique menant à l'expertise en Affaires règlementaires dans les dispositifs Médicaux.
- La formation d'Advanced DM en Affaires règlementaires mise au point par ARIAQ est sanctionnée par l'obtention d'un **Certificat niveau Advanced** 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.



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 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 disposant de 1 à 2 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 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

- Certificat DM en Management de la Qualité et Affaire réglementaire - Base
- Une lecture des normes ISO13485:2016 et ISO14971:2019 sont recommandées avant le déroulement de la formation
- Connaissances de base des principes de base de la qualité et des systèmes de management de la série ISO 9001
- Votre curriculum vitae ou les références de travail pertinentes servent de preuve, que vous pouvez nous envoyer directement par voie électronique lors de votre inscription

Durée

13.0 jours

Dates

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

Prix

CHF 8 460.- (membres SAQ : CHF 8 291.-)

Préparation à l'examen : CHF 200.-

Examen et certificat : CHF 750.-

Prérequis aux examens : Suivi de 80 % des cours en Advanced DM Affaires règlementaires

Examen écrit : 3 heures

La préparation à l'examen est facultative.

L'examen écrit est sous la supervision d'un expert externe indépendant désigné par la SAQ selon le protocole du SAS.

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 – 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.