

ISO 13485, CFR 210 et 211, 21 CFR 820



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Objectifs

- Connaitre toutes les exigences à respecter pour avoir un système de la gestion de qualité conforme à la norme ISO 13485:2016--Dispositifs médicaux--Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
- Déterminer les marches à suivre pour conformer votre entreprise à cette norme

Contenu / Thèmes abordés

- Comprendre la valeur ajoutée de la qualité dans le milieu médical
- Historique des normes ISO 9001 et ISO 13485
- Etudier tous les points de la norme ISO 13485:2016
- Les exigences nouvelles et modifiées des règlements européens (2017/745 et 2017/746)
- et leurs impacts sur le système de management de la qualité Comparaison entre ISO 13485:2016 et le 21 CFR part 820

Pédagogie

- Allier les concepts théoriques avec des exemples pratiques tout au long de la formation

Public cible

- Débutant qui se prépare à assumer des responsabilités dans le développement, la fabrication ou dans le commerce des dispositifs médicaux
- Débutant qui se prépare à assumer des responsabilités dans la fabrication des médicaments et dispositifs médicaux

Reconnaisances

- Attestation : ARIAQ

Prérequis

- Formation technique ou scientifique
- Connaissances de base de la norme ISO 9001
- Se procurer la norme ISO 13485:2016

Durée

2.0 jours

Dates

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

Prix

CHF 1 240.-

*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.