Sensibilisation Auditeur Interne ISO 19011 et ISO 13485 - Dispositifs Médicaux

ARAQ

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 cette de formation de base ciblant les très nombreuses exigences particulières d'un domaine où les mutations sont rapides et nombreuses. La formation de Sensibilisation - Auditeur Interne ISO 19011 et ISO 13485 relatif aux Dispositifs Médicaux chez 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

- Comprendre les Bases légales et exigences règlementaires de l'ISO 19011 sa structure et les différentes approches
- Comprendre les Bases légales et exigences règlementaires de la Régulation (MDR 2017/745) appliquées aux audits
- Mettre en application le contenu des modules
- Participer à des ateliers basiques

Contenu / Thèmes abordés

- **Modules**
  - Analyse de situations d'audit
  - Création de son questionnaire d'audit
  - Audit : avant - pendant – après
  - Rédaction des constats d'audit
  - Rédaction de points faibles
  - Rédaction du rapport d'audit
  - Communication et questions
  - Comportements des auditeurs
  - Gestion des conflits et des situations difficiles

- **Niveau de difficulté**
  - Introduction et Sensibilisation à L'ISO 19011 et aux exigences règlementaires.
  - Introduction et Sensibilisation à L'ISO 13485 et aux exigences règlementaires.
  - Introduction et Sensibilisation au MDR 2017/745
  - Étude et Résolution des cas simples

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 d'aucune d'expérience professionnelle d'audit dans le domaine de la fabrication des dispositifs médicaux.
- Toute personne désirant intégrer ou ayant des responsabilités professionnelles dans la production des dispositifs médicaux
- Professionnels et Consultants en relation, sous-traitants ou exerçants dans le domaine des dispositifs Médicaux

Reconnaissances

- Attestation : ARIAQ

Prérequis

- Connaissances basiques des principes de base de la qualité et des systèmes de management de la série ISO 13485 et ISO 19011
- 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

1.0 jour

Date

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

Prix

CHF 620.–

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.