



# **Module expertise SA012 : Gestion des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (Hôpitaux / Cliniques / Centre de soins)**

**ARÁQ**

Formation et conseil en  
management de la performance

**Ce module n'est pas inclus dans les cursus certifiants**

## **Objectifs**

- **A l'issue de la formation, , les participants seront capables de**
  - D'appliquer des notions de base de la Qualité
  - Comprendre les Bases légales et exigences réglementaires de l'ISO 9001, ISO13485, ISO 14971
  - Comparer l'ISO 13485 et la réglementation 21 CFR 820 américaine
  - Comprendre les Bases légales et exigences réglementaires de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)
  - D'appliquer la Matérovigilance
  - Mettre en application le contenu des modules
  - Participer à des ateliers basiques:
    - **Structure des formations sur les dispositifs Médicaux:**
      - Afin de répondre au mieux au besoin du marché du Medtech et aux exigences réglementaires appliquées par Swissmedic, ARIAQ offre cette formation de Sensibilisation à la Gestion des Dispositifs Médicaux pour les Hôpitaux et centres de soins

## **Contenu / Thèmes abordés**

- **Aperçu global de la formation**
  - La Formation «Sensibilisation à la gestion des Dispositifs Médicaux pour les Hôpitaux et centres de soins» est spécifiquement destinée aux opérateurs, techniciens et acteurs du secteur Médical nécessitant une mise à niveau au vue des évolutions des normes ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, de l'ordonnance Suisse sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) et de la Réglementation MDR 20177745
- **Modules**
  - Revue des aspects des normes (ISO 9001:2015 / ISO 13485:2016 / ISO 14971:2019)
  - Revue des aspects de la Réglementation MDR UE 2017 / 745
  - Comparaisons entre
  - ISO 13485 & 21 CFR 820
  - L'analyse de risque selon l'ISO 14971
  - La matériovigilance

## **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 de soins. Langues : français et/ou anglais

## **Public cible**

- Toute personne travaillant dans le secteur de la santé
- Tout professionnel dans le domaine de la santé désirant se former à la gestion des dispositifs médicaux
- Toute personne désirant intégrer ou ayant des responsabilités professionnelles utilisant des dispositifs médicaux
- Professionnels et Consultants en relation, sous-traitants ou exerçants dans le domaine de la santé et des dispositifs Médicaux

## **Reconnaisances**

- Attestation : ARIAQ

## **Prérequis**

- Connaissances basiques 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**

2.0 jours

## Dates

Les dates pour cette formation ne sont pas encore fixées. Renseignements sur [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch).

## Prix

CHF 1 500.-

*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](http://www.ariaq.ch)

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