

# Cursus certifiant : Quality & Regulatory Specialist (QA & RA)



Formation et conseil en  
management de la performance

**Entrez dans le domaine de la qualité et de la réglementation de manière approfondie grâce à notre formation spécialisée QA & RA chez ARIAQ. Cette formation est conçue pour vous fournir une compréhension approfondie des normes internationales et des réglementations sectorielles. Vous apprendrez à gérer la conformité réglementaire, à élaborer des plans de contrôle qualité efficaces et à assurer la qualité des produits.**

## **Objectifs**

- Développer une expertise transversale dans les domaines de l'Assurance Qualité et des Affaires Règlementaires liés aux dispositifs médicaux (QA & RA)
- Acquérir une aisance dans l'application des exigences normatives ISO 13485, règlementaires américaine (FDA) et règlementaires européenne (MDR 2017/745 et 2017/746)
- Développer et appliquer une approche risque système et risque produit selon ISO 14971
- Identifier, traiter les nonconformités et CAPA et utiliser des outils qualité éprouvés
- Initier, traiter, documenter et évaluer l'impact réglementaire d'un changement système et produit (Change control)
- Acquérir une expertise dans la relation client-fournisseur, de la qualification initiale à l'évaluation périodique
- Connaître les bonnes pratiques de fabrication
- Etablir un plan d'échantillonnage et rapport de contrôle qualité produit (CTQ)
- Mettre en place une stratégie de qualification des équipements et de validation des processus (IQ/OQ/PQ, VMP)
- Comprendre les exigences liées à l'emballage et à l'étiquetage des dispositifs médicaux
- Prévenir la contamination des dispositifs médicaux et la maîtriser durant le cycle de fabrication
- Maîtriser les processus de stérilisation, validations afférentes et charges en routine
- Evaluer les profils biologiques des dispositifs médicaux selon ISO 10993-1
- Connaître les différentes phases d'une conception d'un dispositif médical et constituer une documentation technique produit
- Mettre en place un plan de surveillance produit après commercialisation et assurer le suivi (Vigilance, PMS)
- Identifier, évaluer les données cliniques et assurer un suivi post commercialisation (PMCF)
- Aborder le rôle d'auditeur interne dans l'évaluation des dispositifs médicaux et systèmes de management de la qualité

## Contenu / Thèmes abordés

- **Module expertise SA001** : Pratique de la norme ISO 13485:2016 relative aux Dispositifs Médicaux (**Jour 1 et 2**)
- **Module expertise SA002** : Application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux MDR (EU) 2017/745-746 (**Jour 3 et 4**)
- **Module expertise SA003** : Réglementation américaine des dispositifs médicaux (FDA) (**Jour 5**)
- **Module expertise SA022** : Gestion des risques selon ISO 14971 (**Jour 6**)
- **Module expertise SA016** : Gestion des Non-conformités et CAPA (**Jour 7**)
- **Module expertise SA005** : Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) (**Jour 8**)
- **Module expertise SA020** : Conception, développement d'un dispositif médical et constitution d'une Documentation Technique (**Jour 9 et 10**)
- **Module expertise SA024** : Qualification des équipements et Validation des procédés (**Jour 11**)
- **Module expertise SA028** : Contrôle qualité des dispositifs médicaux (**Jour 12**)
- **Module expertise SA027** : Gestion et audit des fournisseurs (**Jour 13**)
- **Module expertise SA018** : Exigences liées aux emballages et à l'étiquetage des dispositifs médicaux (**Jour 14**)
- **Module expertise SA023** : Maîtrise de la contamination et stérilisation des dispositifs médicaux (**Jour 15**)
- **Module expertise SA025** : Evaluation biologique des Dispositifs Médicaux selon ISO 10993-1 (**Jour 16**)
- **Module expertise SA030** : Maîtrise des changements et impact réglementaire (**Jour 17**)
- **Module expertise SA019** : Surveillance du marché après commercialisation (PMS) et Matériovigilance (**Jour 18**)
- **Module expertise SA026** : Evaluation clinique et suivi après commercialisation (PMCF) (**Jour 19**)
- **Module expertise SA014** : Sensibilisation Auditeur Interne ISO 13485 - Dispositifs Médicaux (**Jour 20**)

## Public cible

- Toute personne disposant de 0 à plusieurs années d'expérience professionnelle dans le domaine de la gestion de la qualité et/ou des Affaires Règlementaires ;
- 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 suivi post-commercialisation 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

## Durée

20.0 jours

## Dates

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

## Prix

CHF 15 000.- (membres SAQ : CHF 13 500.- )

Préparation à l'examen : CHF 350.-

Examen et certificat : CHF 750.-

*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".

## **Mickaël 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.

## **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.

## 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.