heig-vd

Hes·so
Haute Ecole Spécialisée de Suisse occidentale
Fachhochschule Westschweiz
University of Applied Sciences and Arts Western Switzerland

Certificate of Advanced Studies HES-SO (CAS)

AFFAIRES CLINIQUES, RÈGLEMENTAIRES ET QUALITÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DE DIAGNOSTIC IN-VITRO

www.cas-caraqa.ch

www.postformation.ch

Certificate of Advanced Studies HES-SO (CAS)

AFFAIRES CLINIQUES, RÈGLEMENTAIRES ET QUALITÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DE DIAGNOSTIC IN-VITRO

BESOIN DES ENTREPRISES

La Suisse présente une densité sept fois supérieure d'entreprises actives dans les domaines «medical device» et «in-vitro diagnostics (IVD)» par rapport à la moyenne européenne.

Les fabricants de produits de technologie médicale, allant de la seringue jusqu'au scanner d'imagerie, font face à une augmentation forte des exigences des Notified Bodies (Organismes Notifiés) et des Autorités Compétentes (Swissmedic en Suisse) pour l'autorisation de mise sur le marché des produits.

Une nouvelle réglementation européenne incluant des nouveaux concepts en matière de validation clinique du produit entre en vigueur en 2016. Pour les IVD, les changements sont encore plus radicaux car environ 50% des produits qui étaient mis sur le marché en autocertification nécessiteront le passage par un Notified Body.

Ces changements engendrent une forte pression sur les collaborateurs en charge des activités de Clinical Affairs & Regulatory Affairs & Quality Assurance – CA & RA & QA.

En outre, la nouvelle réglementation européenne nécessitera formellement dans l'organigramme de l'entreprise d'une «Qualified Person», dans la même ligne que l'industrie pharmaceutique.

Les pays du Golfe, d'Asie et d'Amérique du sud ont maintenant également des exigences aussi complexes que l'Europe ou les USA. L'exportation vers ces pays est donc un challenge pour les entreprises suisses.

OPPORTUNITÉS DE COMPÉTENCES ACCRUES

La mutation des fonctions CA & RA & QA nécessite des compétences élargies et approfondies:

- Acquisition de nouveaux domaines de compétence technique tels que biocompatibilité, usabilité, évaluation clinique, validation du logiciel.
- Besoin de plus d'assise stratégique et tactique pour les collaborateurs pour faire face aux difficultés d'interaction avec les Organismes Notifiés et les Autorités.
- Besoin de capacité en communication situationnelle.

OBJECTIFS DE CARRIÈRE

Le diplômé CA & RA & QA pour medical devices et IVD dispose d'opportunités très larges pour évoluer vers les centres décisionnels de l'entreprise et pour jouer un rôle clé dans le maintien de la compétitivité et de la pérennité de l'entreprise.

Le domaine des dispositifs médicaux et de l'IVD permet aussi bien de développer un profil managérial que de se préparer à un rôle d'expert sur un domaine pointu.

COMPÉTENCES ACQUISES

Dans le cadre de ce CAS, un large éventail de compétences techniques et humaines sont développées et permettent au participant de se renforcer sérieusement dans sa fonction et d'acquérir une capacité managériale dans le domaine.

Une fois formés, les spécialistes CA & RA & QA se trouvent au cœur de la gestion des projets de développement de nouveaux produits. Ils sont également fréquemment appelés sur la mise en place des processus de production ou sur la prise en charge de problèmes de fiabilité du produit.

M1: Introduction au monde des dispositifs

- Comprendre le domaine industriel Medtech
- Appréhender le cycle de vie du produit
- Se positionner et interagir avec les entités en présence

M2: Affaires règlementaires, conception et soumission

- Structurer et conduire la gestion des risques
- Prendre en compte les exigences règlementaires dans la conception
- Gérer la prise en compte des directives, normes et recommendations
- Gérer la conformité du logiciel
- Accompagner l'effort de conception et d'industrialisation d'un produit
- Architecturer la documentation des soumissions règlementaires
- Gérer les évènements du marché; incidents, annonces, rappels
- Maintenir la conformité règlementaire dans le temps
- Préparer l'entreprise pour les audits

M3: Quality Management

- Architecturer le Système de Management de la Qualité
- Organiser la documentation et son évolution
- Superviser la maîtrise des processus
- Piloter les processus qualité; audit, amélioration, changements

M4: Clinical

- Structurer et organiser l'évaluation clinique / performance
- Organiser une investigation clinique
- Conduire une revue de littérature
- Gérer la surveillance et une étude de post marketing

UN MÉTIER PASSIONNANT

Que ce soit au contact de la R&D, en usine, chez les sous-traitants ou dans l'hôpital, l'expert CA & RA & QA collabore avec une palette étendue d'autres métiers. Il est souvent le médiateur et l'accompagnant des autres spécialistes de l'entreprise.

La mise en œuvre d'évaluations cliniques permet également d'interagir avec les professionnels de la santé et d'aborder l'utilisation des nouveaux produits médicaux en situation réelle auprès du patient.

La gestion des risques tout au long du cycle de vie du produit incite à une recherche d'équilibre entre les avantages cliniques et les dangers inhérents à toute construction humaine.

Dans les situations critiques, les professionnels sont garants de la sécurité du patient et communiquent avec les Autorités et les Clients en cas d'incidents suspectés ou avérés.

PUBLIC CONCERNÉ

Le CAS CA & RA & QA est, par exemple, indiqué dans les situations suivantes:

- Collaborateur(-trice) en entreprise appelé à renforcer le département règlementaire, clinique et/ou qualité d'une entreprise fabricante ou sous-traitante.
- Spécialiste de la production ou de la soustraitance amené à renforcer sa compétence pour la fabrication de produits médicaux sensibles.
- Laborantin(-e) amené à participer au développement de nouvelles méthodes analytiques ou à l'automatisation des procédés.
- Ingénieur(-e) en mécanique, électronique ou logiciel appelé à assumer la responsabilité de chef de projet pour le développement de dispositifs médicaux ou d'IVD.
- Médecin, scientifique ou créateur(-trice) de produits médicaux désirant connaître et maîtriser l'environnement règlementaire et ses impacts sur la création de nouveaux produits.
- Collaborateur(-trice) d'une structure de santé appelé à jouer un rôle dans des études cliniques ou à mettre en œuvre des processus qualité ou règlementaires dans l'établissement.

Certificate of Advanced Studies HES-SO (CAS)

AFFAIRES CLINIQUES, RÈGLEMENTAIRES ET QUALITÉ POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DE DIAGNOSTIC IN-VITRO

CONDITIONS D'ADMISSION

Les candidats doivent être au bénéfice d'une formation supérieure de niveau Bachelor ou Master, de type HES ou EPF / UNI ou équivalent tel que:

- Ingénieur / Chimiste
- Diplômé en Sciences de la vie
- Diplômé en Management ou en économie d'entreprise
- Soins infirmier, TRM, physiothérapie

Le règlement prévoit aussi la possibilité d'une admission sur dossier pour des personnes au bénéfice d'une formation de niveau ET ou CFC dans un domaine formations adéquate (laborant en physique ou chimie) avec une large expérience professionnelle.

Une bonne maîtrise de l'anglais, surtout en lecture et rédaction, est un prérequis pour l'inscription à cette formation.

ORGANISATION

Le CAS CA & RA & QA est proposé comme formation en emploi. A ce titre, les cours ont lieu à raison d'un jour maximum par semaine. Le CAS propose quatre modules et un travail personnel (TP). Ce dernier est réalisé sur la base d'une situation dans sa propre entreprise ou proposée par le responsable de formation.

La formation est dispensée en 35 jours, répartis sur une période de 12 mois, démarrant en principe en septembre.

Les cours ont lieu en principe à Yverdon-les-Bains.

L'écolage se monte à CHF 7000.–, incluant les taxes d'examen mais pas matériel personnel.

RESPONSABLES DE FORMATION

Didier Maillefer, Professeur HEIG-VD
Ingénieur en microtechnique dipl. EPFL
didier.maillefer@heig-vd.ch

Philippe Etter, Co-fondateur Medidee
Ingénieur en microtechnique dipl. EPFL

Cette formation est proposée en partenariat avec Medidee Services SA, partenaire international pour les affaires cliniques, règlementaires et la qualité des Dispositifs Médicaux et IVD.

www.medidee.com

La formation s'appuie sur des enseignants de la HEIG-VD et des spécialistes reconnus de l'industrie.

Inscription et information détaillée sur www.cas-caraqa.ch

heig-vd
HAUTE ÉCOLE D'INGÉNIERIE ET DE GESTION DU CANTON DE VAUD
www.heig-vd.ch

formation continue
www.postformation.ch

medidee®

Centre Formation Continue HEIG-VD
Centre St-Roch, av. des Sports 20, CP 521, 1401 Yverdon-les-Bains, tél. +41 (0)24 557 76 11, www.postformation.ch

04.2016 • mine de rien sàrl [agence conseil en communication] • photo et illustrations: © Maryart | © Robert Adrian Hillman | Dreamstime.com