

ÉVALUATION BIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX – Réf. SA21B

Avis 2021 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%

**OBJECTIFS**

Comprendre et maîtriser les paramètres ayant un impact sur la biocompatibilité

S'approprier les exigences en matière de démonstration de la biocompatibilité des dispositifs médicaux

Établir et comprendre le plan de tests précliniques à réaliser pour la sécurité des produits et des patients

**LES AVANTAGES**

Expertise terrain et expertise de l'intervenant

**INTERVENANT(S)**

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Parmi eux :

- **Hakim MEHALBI**
Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- **Abdess NAJI**
Consultant externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert

Responsable pédagogique de la formation :

Hakim MEHALBI

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Fournisseurs de matières premières
- Directeurs médicaux et scientifiques
- Responsables recherche et développement
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables assurance qualité
- Responsables matériovigilance

Niveau requis :

- Connaissance générale de la problématique relative à la biocompatibilité des produits de santé

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Étude de cas pratiques
- Remise d'un dossier technique
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation en classe virtuelle. Prévoir des écouteurs et un second écran accessoirement
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Zoom ou Lifesize : compatible avec tous les navigateurs
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

ÉVALUATION BIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX – Réf. SA21B**PROGRAMME****Jour 1**

Relation entre EN ISO 10993-1 et les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE

Lien avec d'autres normes indispensables à l'application de l'ISO 10993-1

Principes généraux de l'ISO 10993-1

Données d'entrée à l'application de l'ISO 10993-1

Approche et méthodologie selon l'ISO 10993-1

Éléments à prendre en compte pour la pertinence dans l'évaluation du dispositif

Définition des matériaux au produit fini pour l'évaluation préclinique

Classification des dispositifs médicaux

Processus d'évaluation biologique

Jour 2

Essais d'évaluation biologique/tests précliniques

Méthodes et techniques d'analyse - techniques biologiques

Méthodes et techniques d'analyse - techniques chimiques

Approche de l'évaluation biologique de dispositifs médicaux dans un processus de gestion des risques

Biocompatibilité des matériaux/biocompatibilité des process

Informations postproduction, retour d'information, matériovigilance

Revue de littérature scientifique : méthodologie

Revue de littérature scientifique : recommandations

Revue de littérature scientifique : établissement du rapport

Étude de cas basée sur l'approche ISO 10993-17 et l'ISO 10993-18

Évaluation du stage, synthèse et conclusions

**SESSIONS PLANIFIÉES**

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / www.lne.fr