REALISER UNE EVALUATION BIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA21B

***Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%*

OBJECTIFS

Identifier les paramètres ayant un impact sur la biocompatibilité afin de mieux les maitriser

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

Profils des intervenants :

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

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Fournisseurs de matières premières
- Directeurs médicaux et scientifiques
- Responsables recherche et développement
- Responsables affaires règlementaires
- 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
- Etude de cas pratiques
- Remise d'un dossier technique
- Evaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement 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
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : non
- E-learning : non

REALISER UNE EVALUATION BIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA21B

PROGRAMME

Jour 1

Relation entre EN ISO 10993-1 et les exigences du réglement 2017/745 UE

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

SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

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 / lne-gmed.com