

RÉALISER UNE ÉVALUATION BIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX – Réf. SA21B

Avis 2024 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 95% | utilité de la formation : 100%



OBJECTIFS

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

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
- Consultante externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultante / Auditeur / Expert

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
- 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

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

Relation entre EN ISO 10993-1 et les exigences du règlement 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