

VALIDER LES PROCÉDES DE REALISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA30

Avis 2023 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 83% | utilité de la formation : 79%

**OBJECTIFS**

Mettre en œuvre une validation de procédé selon la méthode QI, QO, QP

Décrire les facteurs et organiser la maîtrise du procédé

Construire un plan d'échantillonnage MSP

**LES AVANTAGES**

Intervenants, experts de leur domaine

Articulation entre les différents modules

Exemples concrets

**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
- Evaluatrice - Auditrice

Public :

- Responsables méthode
- Responsables qualité
- Responsables de production
- Responsables de validation

Niveau requis :

- Connaissances de base de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Dossier technique remis à chaque stagiaire comportant le texte des exposés
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible.

Les participants sont invités à se munir d'une calculatrice scientifique.

Remarque : ce stage ne traite pas de la validation des logiciels.

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

VALIDER LES PROCÉDES DE REALISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA30**PROGRAMME****Jour 1**

- Introduction
- Démarche
 - Démarche et méthodologie
 - Responsabilité et périmètre de la qualification
 - Déroulement d'une qualification
 - Le plan directeur de qualification la politique et programme
 - Cahier des charges
- Le plan de qualification validation équipement et logiciel
 - Qualification de conception
- Analyse de risque préliminaire

Jour 2

- Analyse fonctionnelle
- Analyse de risque détaillée et résiduelle
- Modèle de protocole, fiche de test et rapport
 - Qualification d'installation
 - Qualification opérationnelle
 - Qualification de performance
- Rapport final et attestation de qualification
- Maintien de l'état qualifié
- Validation des procédés
- Les données brutes
- Exemples de qualification
- Évaluation du stage 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