

**VALIDER LES PROCÉDÉS DE RÉALISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX – Réf. SA30**

**Avis 2024 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 98% | utilité de la formation : 98%

**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.

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

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double 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 Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

**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 : oui
- E-learning : non

**VALIDER LES PROCÉDÉS DE RÉALISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX – 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](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)