

Objectif opérationnel

Réaliser une évaluation des risques biologiques pour les dispositifs médicaux en lien avec la norme ISO 10993-1 en vigueur (Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque).

Prérequis

Aucun pour une introduction à l'évaluation du risque biologique ou connaissance des normes ISO 10993-1, -17 et -18 pour une formation axée « Caractérisation Physico-chimique et Analyse des risques toxicologiques ».

Objectifs pédagogiques

Chaque participant sera capable de :

- Identifier les paramètres clés de la biocompatibilité d'un dispositif médical
- Etablir la stratégie de la biocompatibilité d'un dispositif médicaux
- Etablir un plan d'évaluation du risque biologique
- Planifier les essais à mener pour s'assurer de la biocompatibilité d'un dispositif médical
- Etablir un rapport d'évaluation du risque biologique

Contenu

- Contexte normative et réglementaire
- Principes généraux de la norme ISO 10993-1 en vigueur
- Catégorisation des dispositifs médicaux
- Récoltes des données : informations physiques, biologiques, revue de la littérature scientifiques sur les matériaux, ...
- Caractérisation chimique et essais biologiques
- Planifier avec le laboratoire les essais de caractérisation physico-chimique à mener selon l'ISO 10993-18 en vigueur
- Introduction à l'évaluation des limites admissibles selon l'ISO 10993-17 en vigueur
- Analyse des données et évaluation du risque biologique
- (Analyse du risque toxicologique)

Méthode pédagogique

- Supports pédagogiques (présentation support de cours, extraits de documents normatifs, modèles de documents...)
- Exercices pratiques, retours d'expérience, cas concret basé sur votre dispositif

Évaluation et suivi pédagogique

- Questionnaire d'évaluation des acquis après la formation
- Questionnaire d'évaluation de la satisfaction de la formation

Documents fournis

- Planning détaillé de la formation
- Supports de formation sous format numérique
- Questionnaires d'évaluation de la formation
- Résultat de l'évaluation de l'acquis des connaissances des stagiaires
- Attestation de formation

Public visé

Personnes impliquées dans :

- La conception des dispositifs médicaux
- Les affaires réglementaires
- Toute personne impliquée dans l'évaluation du risque biologique

Tarif

A partir de 980 €

Tarif adapté en fonction de vos besoins, du nombre de participants et du type de formation (inter / intra entreprise).

Contactez-nous pour un devis personnalisé.

Informations complémentaires

- Lieu : en présentiel ou en distanciel
- Date : A définir
- Durée : 1 jour (7 heures) ou ou 2 jours (14 heures) en fonction des prérequis et du besoin