

Évaluation biologique des dispositifs médicaux (ISO 10993-1 : 2018)

Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les exigences relatives à la démonstration de la biocompatibilité des dispositifs médicaux
- Réaliser un protocole et un rapport d'évaluation biologique
- Définir les protocoles d'essais de caractérisation physico-chimique et/ou biologique
- Savoir définir les familles de produits et les produits représentatifs
- Se positionner en tant qu'interlocuteur reconnu vis-à-vis de tous les aspects liés à la biocompatibilité.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

- **Chefs de projets R&D,**
- **Affaires réglementaires,**
- **Assurance qualité,**
- **Toute personne chargée de l'évaluation biologique.**

Pourquoi participer ?

L'ISO 10993-1 :2018 est la norme qui définit comment garantir la biocompatibilité des dispositifs médicaux. Bien que non harmonisée, cette norme fait partie de l'état de l'art et doit donc être appliquée par les fabricants.

La démonstration de la biocompatibilité est indispensable pour garantir au patient et à l'utilisateur la sécurité biologique des dispositifs utilisés.

De plus, les dossiers d'évaluation biologique font l'objet d'une évaluation approfondie des organismes notifiés.

Prérequis

Connaissances de base de la réglementation et du processus d'évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux.

Évaluation biologique des dispositifs médicaux (ISO 10993-1 : 2018)

Contenu de la formation

1. Présentation des exigences réglementaires et des normes applicables
2. Bases de toxicologie
3. Le processus de gestion des risques appliqué à l'évaluation biologique (BRA)
4. Le protocole d'évaluation biologique (BEP)
5. Les essais de caractérisation chimique (ISO 10993-18)
6. Établissement des limites admissibles (ISO 10993-17)
7. Présentation des essais biologiques
8. L'interprétations des résultats de ces essais
9. Le rapport d'évaluation biologique (BER)
10. La gestion des changements

Moyens pédagogiques

Pédagogiques :

support de cours et exercices.

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur avec un expérience professionnelle de 10 ans dans le champ d'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi :** Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation :** Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Évaluation biologique des dispositifs médicaux (ISO 10993-1 : 2018)

- **Durée totale :** 1,5 jour, 11h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h30 et 9h00-12h30
- **Lieu de formation :** formation en intra-entreprise sur site client
- **Tarif :** nous consulter
- **Contact :** bonjour@md101.io