

Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux

Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les exigences réglementaires relatives à la validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux
- Acquérir la méthodologie de la validation des procédés
- Démontrer que les risques liés aux procédés de fabrication sont sous contrôle
- Rédiger un plan directeur de validation et des protocoles/rapports de validation
- Savoir définir l'échantillonnage nécessaire à la validation des procédés
- Se positionner en tant qu'interlocuteur reconnu vis-à-vis de tous les aspects liés à la validation des procédés

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

- Chargé de validation
- Chefs de projets R&D,
- Affaires réglementaires,
- Assurance qualité

Prérequis

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux.

Pourquoi participer ?

La validation des procédés est essentielle pour garantir la conformité réglementaire avec la directive 93/42/CE ou le règlement 2017/745/UE. La validation des procédés est aussi une exigence de la section 7.5 de l'ISO 13485 :2016

La définition de l'étendue et des modalités de validation est laissée sous la responsabilité des industriels.

Cette formation vous apportera les connaissances pour vous permettre de valider vos procédés.

Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux

Contenu de la formation

1. Présentation des exigences réglementaires
2. Vérification ou Validation ?
3. La méthodologie QI, QO, QP
4. L'analyse des risques des procédés
5. Le Plan directeur de validation
6. La QI
7. La QO
8. La QP
9. Notions statistiques
10. Maintien de l'état validé
11. Introduction à la validation des logiciels (non DM)

Moyens pédagogiques

Pédagogiques :

support de cours et exercices.

Techniques : ordinateur.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine 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

Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux

- **Durée totale :** 7h00
- **Date :** 19 et 20 janvier 2021
- **Horaires :** 9h00-12h30
- **Lieu de formation :** à distance
- **Tarif :** nous consulter
- **Contact :** bonjour@md101.io