



ASSURANCE  
QUALITÉ

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



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Chefs de projets R&D,
- Chargé d'affaires réglementaires et d'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.



### 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 représentatif





## 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



## Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

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



## Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.  
Alternance d'apports théoriques et pratiques.



## Modalités d'évaluation et de suivi

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.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



## Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »