

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Avril 2022



**ASSURANCE
QUALITÉ**

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



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00

Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

Nombre de participants : 10 personnes maximum

Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

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

Tarif : 1990€ HT

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

Contact : bonjour@md101.io



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.

PRÉREQUIS

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

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.



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

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



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

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 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.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur