DEM CONSEIL	**Evaluation biologique des dispositifs médicaux** 1,5 jour Tarif : 2500 € HT		
Réf : BC 01	**Intra Entreprise**	**En salle / A distance**	**Anglais sur demande**

La démonstration de la biocompatibilité est indispensable pour garantir au patient et/ou à l'utilisateur la sécurité biologique des dispositifs utilisés.
Cette formation vous présentera le processus à appliquer pour démontrer la maitrise du risque biologique de vos dispositifs médicaux.

OBJECTIFS OPERATIONNELS

- Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences des normes 10993-1 : 2018 et des normes associées (10993-x) pour être en mesure de mettre en place la démarche à appliquer pour la maitrise du risque biologique
- Connaître les différents essais physico-chimiques et biologiques qui peuvent être conduits en fonction du type de dispositif et des risques identifiés.

DUREE

1,5 jour (10,5 heures)

PUBLIC VISE

Fabricants de dispositifs médicaux et fournisseurs de matières premières.
Tout collaborateur impliqué dans la réalisation, le suivi, l'audit ou la relecture des dossiers d'évaluation biologique (Chefs de projets R&D, Affaires Réglementaires, Qualité, …)

ACCESSIBILITE

La formation pourra être adaptée au cas par cas pour pouvoir accueillir des collaborateurs handicapés. Les actions nécessaires seront mises en place en fonction des situations particulières de chacun.

PREREQUIS

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux (MDR 2017/745, ISO 13485 et/ou 21 CFR part 820).

APTITUDES / COMPETENCES

A la fin de la formation, vous serez capable de :

- Maitriser et d'appliquer les exigences réglementaires et normatives relatives à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux
- Connaître les éléments attendus dans les protocoles / rapports d'évaluation biologique
- Définir les essais adaptés à la démonstration de la maitrise du risque biologique de vos dispositifs médicaux.

MOYENS ET SUPPORTS PEDAGOGIQUES

Le formateur dispensera le contenu de la formation aux participants à l'aide d'un support PowerPoint. La théorie sera illustrée par des exemples. Des exercices individuels et de groupe corrigés seront également proposés.

ENCADREMENT

Le formateur sera Maxime CHENU, gérant et consultant de la société DEM CONSEIL.
Grâce à ses dix années d'expérience dans le dispositif médical, notamment en tant que responsable validation chez un fabricant d'implants orthopédiques, Maxime est spécialiste des validations procédés / logiciels et des dossiers d'évaluation biologique. Il maîtrise les exigences réglementaires européennes et américaines (MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745, 21 CFR part 820…) et a récemment suivi des unités d'enseignement de toxicologie à l'université de Paris Diderot.

PLAN DE LA FORMATION

I - Cadre réglementaire et normatif

- Exigences réglementaires européennes et américaines
- Exigences normatives

II - Principes généraux de l'ISO 10993-1 :2018

- Catégorisation du DM
- Données d'entrée nécessaire pour l'évaluation biologique

III - Le processus de gestion des risques appliqué à l'évaluation biologique

IV - Les essais de caractérisation physico-chimique

- Les conditions d'extraction
- Les méthodes analytiques (ISO 10993-18)
- Evaluation des limites admissibles (ISO 10993-17)
- Analyse des résultats

V - Les essais biologiques

- Les conditions d'extraction
- Les essais mis en œuvre
- Analyse des résultats d'essais

VI – Analyse des résultats et revue de l'analyse de risques

VII - Réévaluation du dossier d'évaluation biologique

EVALUATION DES ACQUIS

- Exercices individuels et de groupe corrigés au cours de la session
- QCM final noté
- Attestation de formation incluant les résultats du QCM remis à chaque stagiaire à l'issue de la formation

DELAI D'ACCES

- 2 mois