Validation des procédés de fabrication

1,5 jour

Tarif : 2500 € HT

Réf : VP 01	Intra Entreprise	En salle / A distance	Anglais sur demande

La validation des procédés de fabrication est essentielle pour garantir la conformité réglementaire, la maitrise des procédés et la qualité des dispositifs médicaux produits. Cette formation vous apportera les connaissances pour vous permettre de valider vos procédés de fabrication.

OBJECTIFS OPERATIONNELS

- Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences réglementaires et normatives (Europe et US)
- Comprendre la méthodologie de la validation des procédés (QI / QO /QP)
- Définir des plans d'échantillonnage adaptés
- Définir les modalités de surveillance et de revalidation des procédés
- Appliquer les notions sur des cas concrets

DUREE

1,5 jour (10,5 heures)

PUBLIC VISE

Fabricants de dispositifs médicaux et sous-traitants.
Responsables de validation et tout collaborateur impliqué dans la réalisation, le suivi, l'audit ou la relecture des dossiers de validation (Affaires réglementaires, Qualité, Méthodes, Production, R&D, …)

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 de handicap 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 :

- Appliquer les exigences réglementaires et normatives relatives à la validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux,
- Réaliser une analyse des risques procédés,
- Rédiger un plan directeur de validation et des protocoles/rapports de validation QI, QO et QP,
- Comprendre et utiliser les outils statistiques les plus fréquemment employés,
- De réaliser l'audit d'un dossier de validation.

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 réalise la formation aux validations des procédés pour le compte d'un organisme notifié.

PLAN DE LA FORMATION

I - Cadre réglementaire et normatif

- Exigences réglementaires européennes et américaines (MDR 2017745 et 21 cfr part 820)
- Exigences normatives (ISO 13485 : 2016 et normes particulières)
- L'approche GHTF

II - L'intégration de la validation au sein des autres activités de l'entreprise

III - La démarche de validation

- L'analyse des risques des procédés
- Le Plan directeur de validation
- La Qualification d'Installation
- La Qualification Opérationnelle
- La Qualification de Performance

IV - Méthodes statistiques

- Rappels statistiques
- Etude de capabilité
- La norme ISO 2859-1
- Autres outils statistiques

V - Le maintien de l'état validé

- Surveillance des procédés
- Maîtrise des changements
- Revalidation

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

- 1 mois