

Évaluation biologique des dispositifs médicaux : démonstration de la biocompatibilité des produits et des procédés

Petit groupe

- Vous comprendrez et maîtriserez les paramètres ayant un impact sur la biocompatibilité.
- Vous connaîtrez les exigences en matière de démonstration de la biocompatibilité des dispositifs médicaux.
- Vous saurez établir le plan de tests précliniques à réaliser pour la sécurité des produits et des patients.
- Vous saurez prendre en compte les données des rapports d'évaluation et de post-production dans la gestion des risques patient.
- Vous serez en mesure de vous positionner en tant qu'interlocuteur reconnu sur tous les aspects liés à la biocompatibilité.

Formation de deux jours :

1^{ère} journée : 9h30 - 18h00

2^{ème} journée : 9h00 - 17h00

2 JOURS

→ 25, 26 juin 2024

1305.00 € HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMBIO**

PROGRAMME

Principes généraux applicables à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux

- Relation entre EN ISO 10993-1 et les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
- Lien avec d'autres normes indispensables à l'application de l'ISO 10993-1
- Risque toxicologique et conséquence des matériaux non biocompatibles

Approche et méthodologie selon l'ISO 10993-1

- Données d'entrée à l'application de l'ISO 10993-1
- Éléments à prendre en compte pour la pertinence dans l'évaluation du dispositif
- Définition des matériaux ou produits finis pour l'évaluation préclinique
- Classification des dispositifs médicaux
- Processus d'évaluation biologique

Approche de l'évaluation biologique dans un processus de gestion des risques

- Plan de gestion du risque
- Caractérisation des matériaux
- Techniques chimiques
- Essai d'évaluation biologique
- Essais toxicologiques

Informations post-production, retour d'information, matériovigilance

- Donnée de littérature scientifique
- Méthodologie
- Recommandations
- Établissement du rapport de biocompatibilité

Version ISO 10993-1:2018, impact sur l'évaluation biologique et l'analyse du risque

PROGRAMMATION

25, 26 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1305.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem /

MEDICALPS

1450.00 € H.T Industries de santé

1885.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les exigences réglementaires relatives à la biocompatibilité.

Maîtriser l'évaluation de la biocompatibilité d'un dispositif médical ou d'un matériau.

Savoir intégrer l'évaluation de la biocompatibilité dans la conception d'un dispositif médical.

PUBLIC CONCERNÉ

Directeurs médicaux et scientifiques, responsables R&D.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Abdess NAJI

Ingénieur de recherche avec vingt-neuf ans d'expérience professionnelle dans les dispositifs médicaux et les domaines de la santé/biotechnologie. Auditeur et expert technique pour le LNE/G-MED, auditeur et évaluateur technique pour le Cofrac et consultant pour l'Organisation mondiale de la santé.

Christian POMPEE

Maitre de conférences associé, il compte plus de vingt-cinq ans d'expérience dans des industries du DM, tout d'abord en tant que chef de produit et responsable de projet chez un fabricant de DM orthopédique implantable ensuite en tant que directeur technique où il gèrait notamment les interfaces entre les services R&D et production. Il accompagne actuellement les industries du DM dans des missions en management de la qualité, R&D (conception du DM et gestion des études de biocompatibilité), rapport d'évaluation des risques biologiques et industrialisation des procédés.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : connaissance générale de la problématique relative à la biocompatibilité des produits de la santé.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

PROGRAMMATION

25, 26 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1305.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

1450.00 € H.T Industries de santé

1885.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS

01 41 10 26 21

a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

PROGRAMMATION

25, 26 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1305.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem /
MEDICALPS
1450.00 € H.T Industries de santé
1885.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls
salariés.
Merci de nous contacter.*