

Evaluation biologique des dispositifs médicaux

selon la norme ISO 10993-1



Date : Mardi 10 septembre 2024

Lieu : Cisteo MEDICAL, 1 Rue Anne de Pardieu, Besançon

Durée : 1 journée (7 heures)

Horaires adaptés selon logistique du groupe - Repas offert

Tarif : 980 € HT

Objectif opérationnel



Etre capable de réaliser une évaluation des risques biologiques pour les dispositifs médicaux selon la **norme ISO 10993-1** en vigueur (Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque).

Objectifs pédagogiques



Chaque participant sera capable de :

- Identifier les paramètres clés de la biocompatibilité d'un dispositif médical
- Etablir la stratégie de la biocompatibilité d'un dispositif médical
- Etablir un plan d'évaluation du risque biologique
- Planifier les essais à mener pour s'assurer de la biocompatibilité d'un dispositif médical
- Etablir un rapport d'évaluation du risque biologique

Public concerné



L'ensemble des personnes impliquées dans :

- La conception des dispositifs médicaux
- Les affaires réglementaires
- L'évaluation du risque biologique

Cette formation ne nécessite pas de prérequis



Contenu

- Contexte normatif et réglementaire
- Principes généraux de la norme ISO 10993-1 en vigueur
- Catégorisation des dispositifs médicaux
- Récoltes des données : informations physiques, biologiques, revue de la littérature scientifiques sur les matériaux, ...
- Caractérisation chimique et essais biologiques
- Planifier avec le laboratoire les essais de caractérisation physico-chimique à mener selon l'ISO 10993-18 en vigueur
- Introduction à l'évaluation des limites admissibles selon l'ISO 10993-17 en vigueur
- Analyse des données et évaluation du risque biologique

Méthode pédagogique

- Supports pédagogiques (présentation support de cours, extraits de documents normatifs, modèles de documents...)
- Exercices pratiques, retours d'expérience, cas concrets

Evaluation et suivi pédagogique

- Questionnaire d'évaluation des acquis après la formation
- Questionnaire d'évaluation de la satisfaction de la formation

Documents fournis

- Planning détaillé de la formation
- Supports de formation
- Questionnaires d'évaluation de la formation
- Résultat de l'évaluation de l'acquis des connaissances des stagiaires
- Attestation de formation

Informations diverses

- Notre site est basé à 10 minutes de la gare Besançon Franche-Comté TGV
- Nombre de participants maximum : 12



Lauriane SAUGE
Responsable Affaires Réglementaires
+33 (0)6 25 68 29 13
lsauge@cisteomedical.com



REPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION



- 96% de taux de satisfaction
- 100% de taux de recommandation
- 12 années d'expertise

VOTRE PARTENAIRE
pour l'homme