

Formation

Evaluation Biologique des Dispositifs médicaux (ISO 10993-1: 2025)

VOTRE FORMATEUR : Aurélien BIGNON



Aurélien a travaillé pendant 15 ans chez un fabricant de biomatériaux et un sous-traitant de revêtement, nettoyage / conditionnement de DM. Il a également dirigé un laboratoire d'essais accrédité ISO 17025. Depuis 2013, Aurélien est consultant et réalise en particulier des rapports d'évaluation biologique pour des fabricants de DM. Il participe au comité technique ISO TC194 sur l'évaluation biologique et clinique des DM.

REF : FORM-04

DURÉE : 2 jours

TARIF : nous contacter

PUBLIC CONCERNE : R&D, Affaires réglementaires, Assurance qualité

PRÉREQUIS : Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux

OBJECTIFS : Être capable de réaliser une évaluation biologique, de définir les familles de produits, d'avoir un regard critique sur la caractérisation chimique et l'évaluation toxicologique

MOYENS PÉDAGOGIQUES : Exposé – Études de cas pratiques – Échanges sur des cas réels - Supports pédagogiques (extraits de documents normatifs et réglementaires) – Évaluation de la formation

PROGRAMME

Jour 1 : Démarche d'évaluation biologique

- ✓ Contexte réglementaire et normatif
- ✓ Principes généraux de l'ISO 10993-1 (2025)
- ✓ Domaine d'application (§1)
- ✓ Processus d'évaluation (§4)
- ✓ Données d'entrée nécessaires à l'évaluation
- ✓ Catégorisation des DM (§6.4)
- ✓ Paramètres biologiques à évaluer (§6.4; §6.5)
- ✓ Caractéristiques liées à la sécurité biologique (§6.2), dangers biologiques et situations dangereuses (§6.3)
- ✓ Risques particuliers à évaluer (§6.5.11)
- ✓ Critères d'acceptation (§7)
- ✓ Analyse des lacunes (§6.6)
- ✓ Équivalence biologique (§6.7)
- ✓ Essais (§6.8)
- ✓ Plan et rapport d'évaluation biologique (§5, §9)
- ✓ Mises à jour de l'évaluation (§10)

Jour 2 : Caractérisation chimique

- ✓ Rappel du contexte et des objectifs de la caractérisation chimique
- ✓ Processus de caractérisation chimique
- ✓ Caractérisation des matériaux
- ✓ Extraction & Analyse des substances extractibles et relargables selon l'ISO 10993-18 (2020)
- ✓ Construction des familles de produits et choix du(des) produit(s) représentatif(s)
- ✓ Évaluation toxicologique selon l'ISO 10993-17 (2023)
- ✓ Analyse de l'impact sur l'évaluation biologique
- ✓ QUIZ
- ✓ Evaluation de la formation