

Formation

Evaluation Biologique des Dispositifs médicaux (ISO 10993-1)

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. Aurélien est maintenant 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, les produits représentatifs et un protocole de caractérisation chimique

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 Européen et normatif
- ✓ Principes généraux de l'ISO 10993-1 (2018)
- ✓ Catégorisation des DM
- ✓ Données d'entrée pour l'évaluation biologique : informations physiques et biologiques
- ✓ Première analyse des risques biologiques à partir des données d'entrée (revue de littérature scientifiques et autres moyens d'évaluation)
- ✓ Caractérisation chimique & essais biologiques
- ✓ Interprétation des données d'évaluation biologique et appréciation globale du risque biologique

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/FDIS 10993-18 (2019)
- ✓ Construction des familles de produits et choix du(des) produit(s) représentatif(s)
- ✓ Evaluation des limites admissibles selon l'EN ISO 10993-17 (2009)
- ✓ Analyse de l'impact sur l'évaluation biologique
- ✓ QUIZZ
- ✓ Evaluation de la formation