

## 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. 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 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 des extractibles et produits de dégradation, 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 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*