BIOM ADVICE

Utilisez les normes et réglementations pour le développement de vos Dispositifs Médicaux

Formation

Évaluation Biologique des Dispositifs Médicaux selon la future ISO 10993-1 (2025)

VOTRE FORMATEUR : Aurélien BIGNON

Aurélien, ingénieur et toxicologue, travaille depuis plus de 25 ans dans le domaine des dispositifs médicaux. Depuis 2013, Aurélien est consultant et réalise en particulier des rapports d'évaluation biologique et des rapports d'évaluation toxicologiques pour des fabricants de DM. Il participe au comité technique TC194 de l'ISO sur l'évaluation biologique et clinique des DM et a en particulier suivi la révision de l'ISO 10993-1 qui devrait être publiée fin 2025

REF. : FORM-05
DURÉE : 3h30
FORMAT : En ligne, Interentreprises
DÉLIVRANCE D'UNE ATTESTATION DE FORMATION : OUI
PUBLIC CONCERNE : Personnes déjà formées à l'ISO 10993-1 actuelle
PRÉREQUIS : Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux. Connaissance de l'ISO 10933-1 (2018).
Organisme Qualiopi : NON

TARIF : 250 € HT

OBJECTIFS : Mise à jour des connaissances sur l'évaluation de la sécurité biologique des DM selon la future ISO 10993-1 (2025), afin d'être capable de mener une évaluation selon cette norme lorsqu'elle sera publiée.

MOYENS PÉDAGOGIQUES : Exposé – Études de cas pratiques – Échanges sur des cas réels - Supports pédagogiques – Quiz

PROGRAMME

- ✓ Historique de la norme ISO 10993-1
- ✓ Principes généraux
- ✓ Domaine d'application (§1)
- ✓ Processus d'évaluation (§4)
- ✓ Donnée 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 (BEP: §5, BER: §9)
- ✓ Mises à jour de l'évaluation (§10)

QUIZ
Évaluation de la formation

BIOM ADVICE, BIGNON (E.I.R.L.) – 45 A rue de Margnolles, 69300 Caluire et Cuire – www.biom-advice.com
Tel : +33 (0)6 79 82 08 22 – a.bignon@biom-advice.com

08/2025