



ASSURANCE
QUALITÉ

Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Chargé de validation,
- Chefs de projets R&D,
- Affaires réglementaires,
- Assurance qualité.



Pourquoi participer ?

La validation des procédés est essentielle pour garantir la conformité réglementaire avec la directive 93/42/CE ou le règlement 2017/745/UE. La validation des procédés est aussi une exigence de la section 7.5 de l'ISO 13485/2016

La définition de l'étendue et des modalités de validation est laissée sous la responsabilité des industriels.

Cette formation vous apportera les connaissances pour vous permettre de valider vos procédés.



Prérequis

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux.



Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les exigences réglementaires relatives à la validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux
- Acquérir la méthodologie de la validation des procédés
- Démontrer que les risques liés aux procédés de fabrication sont sous contrôle
- Rédiger un plan directeur de validation et des protocoles/rapports de validation
- Savoir définir l'échantillonnage nécessaire à la validation des procédés





Contenu de la formation

1. Présentation des exigences réglementaires
2. Vérification ou Validation ?
3. La méthodologie QI, QO, QP
4. L'analyse des risques des procédés
5. Le Plan directeur de validation
6. La QI
7. La QO
8. La QP
9. Notions statistiques
10. Maintien de l'état validé
11. Introduction à la validation des logiciels (non DM)



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.
Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »