



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 12 et 13 septembre 2024

**Durée totale :** 7h00

**Horaires :** 9h00-12h30

**Nombre de participants :** 10 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise, à distance

**Tarif :** 750€ HT par personne

**Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap (nous contacter)

**Contact :** bonjour@md101.io



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :**

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

### PRÉREQUIS

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Maitriser** 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

### POURQUOI PARTICIPER ?

La validation des procédés est essentielle 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 pour garantir la conformité réglementaire permettre de valider vos procédés.

# Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux



**DISTANCIEL**

## 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)

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur