



QR450 - biocompatibilité ISO 10993 Des réponses adaptées aux exigences de votre secteur

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

Service qualité, Service affaire réglementaire, Service R&D

🕒 **Pré-requis**

Aucun pré-requis

🕒 **Objectifs pédagogiques**

- Connaître le vocabulaire clé et les définitions
- Connaître la réglementation autour de la caractérisation chimique et de l'évaluation toxicologique.
- Evaluer les risques chimiques associés aux dispositifs médicaux.
- Identifier les données nécessaires pour maîtriser les risques biologiques / chimiques / physiques selon les exigences du corpus de normes 10993.
- Comprendre les objectifs des essais à réaliser et appréhender les justificatifs sur la non-réalisation de certains tests.

🕒 **Description / Contenu**

L'évaluation de la sécurité biologique est un point clé de la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans le monde. La norme ISO 10993 permet aujourd'hui d'avoir un corpus d'outils pour assurer la sécurité biologique des dispositifs médicaux.

L'objectif de la formation est de comprendre les enjeux de l'évaluation biologique des dispositifs médicaux tout en apportant des éléments concrets sur la manière de la conduire, sur les points de vigilance, sur les recommandations des essais à réaliser. Les principaux paramètres d'évaluation du risque biologique recommandés par la norme 10993 sont passés en revue et des cas pratiques sont présentés. Également, l'accent est mis sur la maîtrise du risque chimique, élément central de l'évaluation de la biocompatibilité de nos jours avec notamment la norme ISO 10993-17 qui permet de conduire une évaluation toxicologique.

🕒 **Programme**

Module 1 : Introduction

Module 2 : ISO 10993, évaluation de la biocompatibilité





Modules 3 : Exigences des autorités compétentes

Module 4 : Exemples de non-biocompatibilité

Module 5 : Conclusion

Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.