

Validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux

Durée : 1 jour

Pour un Groupe de 12 personnes maximum

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

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

Pourquoi participer ?

La validation des procédés de est essentielle pour garantir la conformité réglementaire. 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 et compétences visées de la formation

A la fin de la formation, le stagiaire sera capable de :

- 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
- Se positionner en tant qu'interlocuteur reconnu vis-à-vis de tous les aspects liés à la validation des procédés

Contenu de la formation

- Présentation des exigences réglementaires
- Vérification ou Validation ?
- La méthodologie QI, QO, QP
- L'analyse des risques des procédés
- Plan directeur de validation
- QI
- QO
- QP
- Notions statistiques
- Maintien de l'état validé

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement :

- **Pédagogiques** : support de cours
- **Techniques** : ordinateur, vidéoprojecteur, tableau blanc.
- **Intervenant** :
Le formateur sera Maxime CHENU, gérant et consultant de la société DEM CONSEIL. Grâce à son expérience passée chez un fabricant d'implants orthopédiques en tant que responsable validation, Maxime est spécialiste des validations procédés / logiciels et des dossiers d'évaluation biologique. Maxime maîtrise les exigences réglementaires européennes et américaines (MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745, 21 CFR part 820...).

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** : Evaluation des connaissances à la fin de la formation et questionnaire de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Durée et lieu de la formation

- **Durée totale** : 1 jour – 8h00
- **Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-18h00
- **Lieu de formation** : formation en intra-entreprise sur site client

Tarif : nous consulter