Évaluation biologique des dispositifs médicaux : démonstration de la biocompatibilité des produits et des procédés

2 JOURS

➔ **16, 17 juin 2025**

1395€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMBIO**

Petit groupe

- Vous comprendrez et maîtriserez les paramètres ayant un impact sur la biocompatibilité.
- Vous connaîtrez les exigences en matière de démonstration de la biocompatibilité des dispositifs médicaux.
- Vous saurez établir le plan de tests précliniques à réaliser pour la sécurité des produits et des patients.
- Vous saurez prendre en compte les données des rapports d'évaluation et de post-production dans la gestion des risques patient.
- Vous serez en mesure de vous positionner en tant qu'interlocuteur reconnu sur tous les aspects liés à la biocompatibilité.

PROGRAMME

Principes généraux applicables à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux

- Relation entre EN ISO 10993-1 et les exigences essentielles du règlement européen MDR 2017/745
- Lien avec d'autres normes indispensables à l'application de l'ISO 10993-1
- Risque toxicologique et conséquence des matériaux non biocompatibles

Approche et méthodologie selon l'ISO 10993-1

- Données d'entrée à l'application de l'ISO 10993-1
- Éléments à prendre en compte pour la pertinence dans l'évaluation du dispositif
- Définition des matériaux ou produits finis pour l'évaluation préclinique
- Classification des dispositifs médicaux
- Processus d'évaluation biologique

Approche de l'évaluation biologique dans un processus de gestion des risques

- Plan de gestion du risque
- Caractérisation des matériaux
- Techniques chimiques
- Essai d'évaluation biologique
- Essais toxicologiques

Informations post-production, retour d'information, matériovigilance

- Donnée de littérature scientifique
- Méthodologie
- Recommandations
- Établissement du rapport de biocompatibilité

Version ISO 10993-1:2018, impact sur l'évaluation biologique et l'analyse du risque

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les exigences réglementaires relatives à la biocompatibilité.
Maîtriser l'évaluation de la biocompatibilité d'un dispositif médical ou d'un matériau.
Savoir intégrer l'évaluation de la biocompatibilité dans la conception d'un dispositif médical.

PROGRAMMATION

16, 17 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1395 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1550 € H.T Industries de santé
2015.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Directeurs médicaux et scientifiques, responsables R&D.
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Abdess NAJI

Ingénieur de recherche avec vingt-neuf ans d'expérience professionnelle dans les dispositifs médicaux et les domaines de la santé/biotechnologie. Auditeur et expert technique pour le LNE/G-MED, auditeur et évaluateur technique pour le Cofrac et consultant pour l'Organisation mondiale de la santé.

Christian POMPEE

Maitre de conférences associé, il compte plus de vingt-cinq ans d'expérience dans des industries du DM, tout d'abord en tant que chef de produit et responsable de projet chez un fabricant de DM orthopédique implantable ensuite en tant que directeur technique où il gérait notamment les interfaces entre les services R&D et production. Il accompagne actuellement les industries du DM dans des missions en management de la qualité, R&D (conception du DM et gestion des études de biocompatibilité), rapport d'évaluation des risques biologiques et industrialisation des procédés.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Vote interactif
Etude de cas

PRÉ-REQUIS

Prérequis : connaissance générale de la problématique relative à la biocompatibilité des produits de la santé.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

16, 17 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1395 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1550 € H.T Industries de santé
2015.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par questionnaire sur plateforme post-formation.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS Pharma iFIS DM DISPOSITIF MÉDICAL

PROGRAMMATION

16, 17 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1395 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1550 € H.T Industries de santé
2015.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.