

# Validation des procédés pour le dispositif médical

- Vous serez en mesure de préparer la documentation pour chaque phase de validation de procédé d'un DM.
- Vous comprendrez et saurez utiliser les outils statistiques les plus fréquemment employés.
- Vous prendrez conscience des points clés en amont et en aval de la validation.

**2 JOURS**

→ 18, 19 mars 2025

**1395.00** € HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMVALP**

## Formation d'une durée de 2 jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h00 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## PROGRAMME

### Les fondamentaux de la validation de procédé

- Objectifs industriels
- Cadre réglementaire (21 CFR 820, ISO 13485)
- L'approche GHTF (QC, QI, QO, QP)
- Construire le VMP
- Gestion des non-conformités
- Maîtrise du changement

### La validation dans l'environnement industriel

- Interaction avec la R&D
- Interaction avec l'analyse de risque
- Bien interagir avec ses sous-traitants (FAT / SAT)
- Transfert en production
- Plan de contrôle et validation continue

### Méthodes statistiques appliquées à la validation

- Principes statistiques
- Panorama des différentes méthodologies
- Application de la norme ISO 2859
- Application de la capacité

### Mise en pratique sur des cas concrets

- Rédaction de documents
- Choix des worst cases
- Application des plans d'échantillonnage

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Connaître** les attentes de l'ISO 13485 et du 21 CFR 820.

**Comprendre** les interactions du processus de validation.

**Découvrir** les principaux plans d'échantillonnage.

**Appliquer** les notions sur des cas concrets.

### 📅 PROGRAMMATION

18, 19 mars 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1395.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem /

MEDICALPS

1550.00 € H.T Industries de santé

2015.00 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*

## PUBLIC CONCERNÉ

Membre des services qualité, R&D, industrialisation, méthodes, affaires réglementaires.

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

### Pascal PERRIN

Ingénieur biochimiste de formation, il a exercé pendant quatorze ans dans l'industrie des dispositifs médicaux implantables et du wound care dans des fonctions de directeur qualité, responsable de la validation des procédés et responsable QMS. Consultant senior, il accompagne les entreprises de santé dans la mise en place de leur système qualité ISO 13485 ou 21 CFR 820, l'audit, la validation des procédés et le marquage CE.

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### 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..

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

18, 19 mars 2025  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1395.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem /  
MEDICALPS  
1550.00 € H.T Industries de santé  
2015.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

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