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

2 JOURS

→ 12 - 13/11/2019

1 102,50€ HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMBIO**

- 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 de la directive 93/42/CEE
- 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 ISO10993-1 : 2018, impact sur l'évaluation biologique et l'analyse du risque

PETIT GROUPE

PUBLIC CONCERNÉ

Directeurs médicaux et scientifiques, responsables R&D. Compte tenu du sujet et du ou des intervenants(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).*

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.

FORMATEUR(S)

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.

Informations complémentaires

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. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Pédagogie : A

2 jours
12 - 13/11/2019

1 102,50 € HT Adhérents Ifis/Snitem
1 225,00 € HT Industries de santé
1 592,50 € HT Prix public

Chantalle Massot
T. 01 41 10 26 21
F. 01 46 03 98 34
c.massot@ifis.fr

ESPACE RIEUX
BOULOGNE-BILLANCOURT

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

iFIS DM | DISPOSITIF MÉDICAL

Bulletin d'inscription

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34 ou par courrier : Ifis DM, 15 rue Rieux 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : |_|_|_|_|_| Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : ..... ○ Adhérent Ifis ○ Industries de santé ○ Autre ○ Ne sait pas

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

.....

Code Postal : |_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : .....

○ Établissement à facturer *(si différent)* *ou* ○ Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

.....

Code Postal : |_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : .....

PARTICIPANT

○ Pharmacien ○ Médecin ○ Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI

○ Mme ○ M. ○ Docteur ○ Professeur

J'encadre une équipe ○ OUI ○ NON

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse *(si différente de celle de l'entreprise)* : .....

.....

Téléphone *(ligne directe)* : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fax *(ligne directe)* |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

e-mail : .....

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

○ Mme ○ M. Nom : ..... Prénom : .....

e-mail : .....

CONTACT ADMINISTRATIF

○ Responsable formation ○ Manager *(N+1)* *ou* ○ Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

○ Mme ○ M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse *(si différente de celle de l'entreprise)* : .....

.....

Code Postal : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Ville : ..... Pays : .....

Téléphone *(ligne directe)* : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Fax *(ligne directe)* |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE : .....

MODE DE RÉGLEMENT : *(paiement à l'inscription ou à réception de la facture)*

Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N°de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis

par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 _ AGENCE : 00123 _ N° DE COMPTE : 01232001511 _ CLÉ : 30 _ IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : ..... Prénom .....

Fonction : .....

*déclare avoir pris connaissance des CGV**

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE :

** La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des CGV consultables au dos ou sur notre site :* www.ifis-dm.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26