

Services liés aux dispositifs médicaux



Validation des procédés appliquée aux dispositifs médicaux

Descriptif

Assurez-vous que vos dispositifs médicaux répondent aux attentes client, et aux normes de qualité et de réglementation avec notre formation d'un jour sur la validation des procédés appliqués aux dispositifs médicaux. Ce cours est incontournable pour toutes les personnes impliquées dans la fabrication, la réglementation et le développement - et vous aidera à répondre aux exigences réglementaires de la norme ISO 13485, des directives européennes et de la Food and Drug Administration (FDA).

Objectifs pédagogiques

- Mesurer les concepts et la logique de la validation des procédés
- Reconnaître l'importance de la validation des procédés
- Mieux connaître les exigences de la FDA, de la norme ISO 13485 et du guide GHTF
- Reconnaître les situations pour lesquelles un procédé exige une validation
- Créer un plan directeur de validation et des protocoles de validation

Compétences visées

A l'issue de cette formation, les participants seront en mesure de :

- Reconnaître l'importance de la validation des procédés
- Comprendre les attentes de la FDA et de l'ISO 13485
- Reconnaître les situations où une validation des procédés est exigée
- Créer un plan directeur de validation

Public visé

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Ingénieurs qualité pour la fabrication
- Techniciens d'essai
- Gestionnaires des affaires réglementaires
- Auditeurs internes et externes
- Toute personne faisant partie de l'équipe de développement de produits

Durée

1 jour- 7 heures

Prérequis

Une certaine familiarité avec la FDA / QSR ou l'ISO 13485 est utile. Les participants doivent avoir des compétences et de l'expérience dans un environnement de fabrication de dispositifs médicaux. Il est aussi recommandé d'avoir des connaissances en mathématiques.

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

- Supports de cours comprenant les parties suivantes :
 - Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
 - Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
 - Réponses aux exercices
 - Vidéos à projeter
 - Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
 - Signature d'une feuille de présence

Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier le résultat

- Participation aux exercices et jeux de rôles

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Support de cours
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificats de formation

Programme

Jour 1

Heure	Sujet abordé
09.00	Bienvenue et introduction
	Objectifs et structure du cours
	Importance du processus de validation et de la capacité à reconnaître les situations qui exigent un processus de validation
	Prendre conscience de la Réglementation et des Normes
	Terminologie du processus de Validation QI QO QP
	Situations pour lesquelles un processus exige une validation
	Créer un plan directeur de validation
	Introduction à l'application de statistiques pour le processus de validation
	Validation prospective, rétrospective, concurrente
	Définir l'objectif de la qualification de l'équipement et du processus de validation
	Qualification de l'installation, qualification opérationnelle, qualification de processus
	Conserver la validation
17.00	Récapitulatif de la formation et questions finales

Deux courtes pauses seront prises chaque jour au moment opportun le matin et l'après-midi. Une heure sera accordée pour une pause déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises aussi longtemps que convenu par les participants et le formateur, tant que tous les objectifs d'apprentissage sont satisfaits.