



# Dispositifs médicaux | Validation des procédés appliquée aux DM : introduction aux concepts et méthodes

Guide de formation

Nombre de jours

1

## Principales informations sur la formation

Cette formation d'un jour vous permettra d'acquérir une meilleure compréhension des exigences clés du processus de validation des procédés pour les fabricants, en relation avec le Règlement Dispositifs Médicaux et le référentiel ISO13485:2016. L'objectif est de permettre aux fabricants de connaître les éléments à fournir pour démontrer la validation du processus de fabrication.

## Plan de cours

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Bienvenue et présentations</li><li>• Objectifs et structure du cours</li><li>• Validation des procédés<ul style="list-style-type: none"><li>• Vue globale</li><li>• Terminologie, normes et règlements</li><li>• Le début</li><li>• Quand un processus de validation est-il requis ?</li><li>• Plans</li><li>• Différents types de validation des procédés (prospective, concurrente et rétrospective)</li><li>• Processus de variation IMDRF Annexe A</li><li>• Introduction au processus d'étude de capacité</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Protocoles du processus de validation (IQ, OQ et PQ)</li><li>• Suivi de l'état du processus de validation</li><li>• Processus de revalidation</li><li>• Récapitulatif du cours et questions finales</li><li>• Fin de la formation</li></ul> |
|--|---|



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

# Formation **Validation des procédés appliquée aux DM :** **introduction aux concepts et méthodes**

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre le processus de validation des procédés pour les fabricants
- Améliorer votre compréhension des exigences réglementaires et de qualité, relatives au processus de validation pour les fabricants
- Être en mesure de mettre en œuvre vos connaissances afin de fabriquer des dispositifs conformes
- S'assurer que la documentation technique répond aux exigences réglementaires

## Compétences visées

- Comprendre les concepts du processus de validation des procédés pour les fabricants
- Reconnaître l'importance du processus de validation pour les fabricants
- Avoir une meilleure compréhension de l'ISO13485:2016 et de l'IMDRF (anciennement GHTF)
- Détecter les situations où un processus de validation des procédés est requis
- Avoir les outils pour créer un plan de validation et des protocoles
- Définir les objectifs d'équipement

## Public visé

Cette formation s'adresse à tous les ingénieurs de la qualité et du service réglementaire qui sont impliqués dans la conception, le développement et la fabrication d'un dispositif médical

## 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

## Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

## Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements

**Prérequis :** Il est demandé aux participants d'avoir une expérience ou des connaissances de base sur la fabrication ou le management des systèmes de qualité de l'industrie des dispositifs médicaux. Il est également recommandé d'avoir une connaissance sur le développement et la qualité des dispositifs médicaux.

\*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

\*\*Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

\*\*\*Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.

## Nous contacter :

Téléphone : **+33 (0)1 89 79 00 40**

Email : [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com)

Site web : [bsigroup.fr/nos-services/formation](http://bsigroup.fr/nos-services/formation)