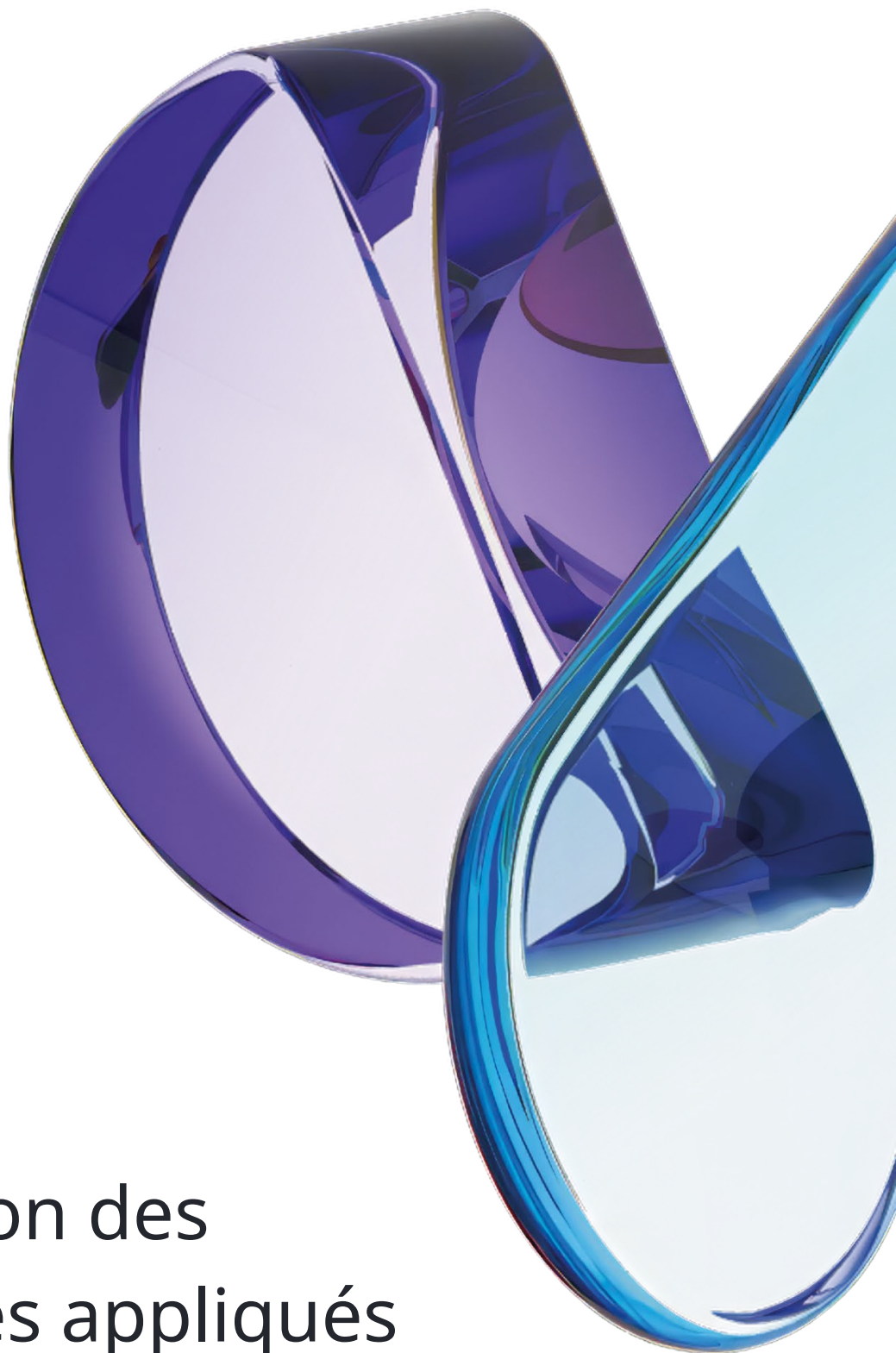
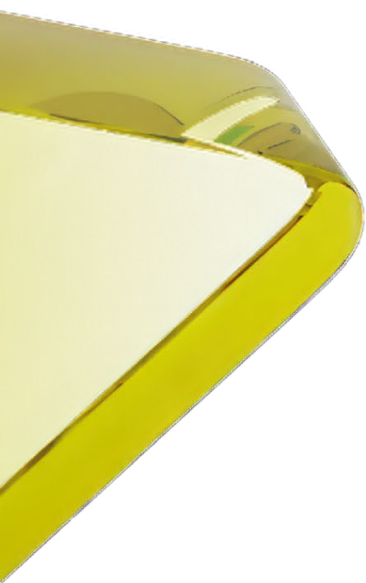




Validation des procédés appliqués aux DM : introduction aux concepts et méthodes



Your partner
in progress



Descriptif

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.

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

Suite à cette formation, les participants seront en mesure de:

- 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.



Prérequis

Une certaine familiarité avec la FDA / QSR ou l'ISO13485 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.

Durée

1 jour - soit 7 heures.

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 ?

- Certificat de formation
- Certificat de réalisation/ attestation



Agenda - Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et introductions
	Objectifs et structure du cours
	Validation des proceeds • Vue globale • Terminologie, norms et règlements • Le début • Quand un processus de validation est-il requis ? • Plans • Différents types de validation des proceeds (prospective, concurrente et retrospective) • Processus de variation IMDRF Annexe A • Introduction au processus d'étude de capacité • Protocoles du processus de validation (IQ, OQ et PQ) • Suivi de l'état du processus de validation • Processus de revalidation
	Récapitulatif de la formation et questions finales
17:00	Fin de la formation

*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 ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.