

Validation des procédés appliqués aux Dispositifs médicaux et Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro*

DESCRIPTION DE LA FORMATION

Afin de garantir la sécurité et les performances des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché, les réglementations applicables exigent que leur production soit maîtrisée.

Le fabricant doit démontrer l'aptitude de ses procédés à atteindre de manière reproductible les résultats attendus. La phase de validation est donc d'une importance capitale, car elle assure la conformité des exigences dans toutes les phases de fabrication.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables
- Acquérir la méthodologie de la validation des procédés
- Elaborer le système documentaire associé
- Identifier les actions nécessaires au maintien du statut validé

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Contexte normatif et réglementaire
2. Définitions
3. Démarche
 - a. Méthodologie
 - b. Périmètre de la qualification
 - c. Plan directeur de validation
4. Validation des procédés
 - a. QC/QI/QO/QP
 - b. Documentation
 - c. Maintien de l'état validé
5. La validation dans le contexte industriel
 - a. Analyse des risques
 - b. Maîtrise des procédés
 - c. Transfert en production
 - d. Plan d'actions
6. Synthèse / Questions-réponses
7. Evaluation du stage et conclusion

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* et plus particulièrement les profils les départements :

- Méthodes / Industrialisation/ Validation
- Assurance Qualité
- Production

NIVEAU REQUIS

Connaissance de l'ISO 13485 et l'environnement de production recommandée

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Illustration par des cas concrets
- Partage d'expérience
- Quiz

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 75%*).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52