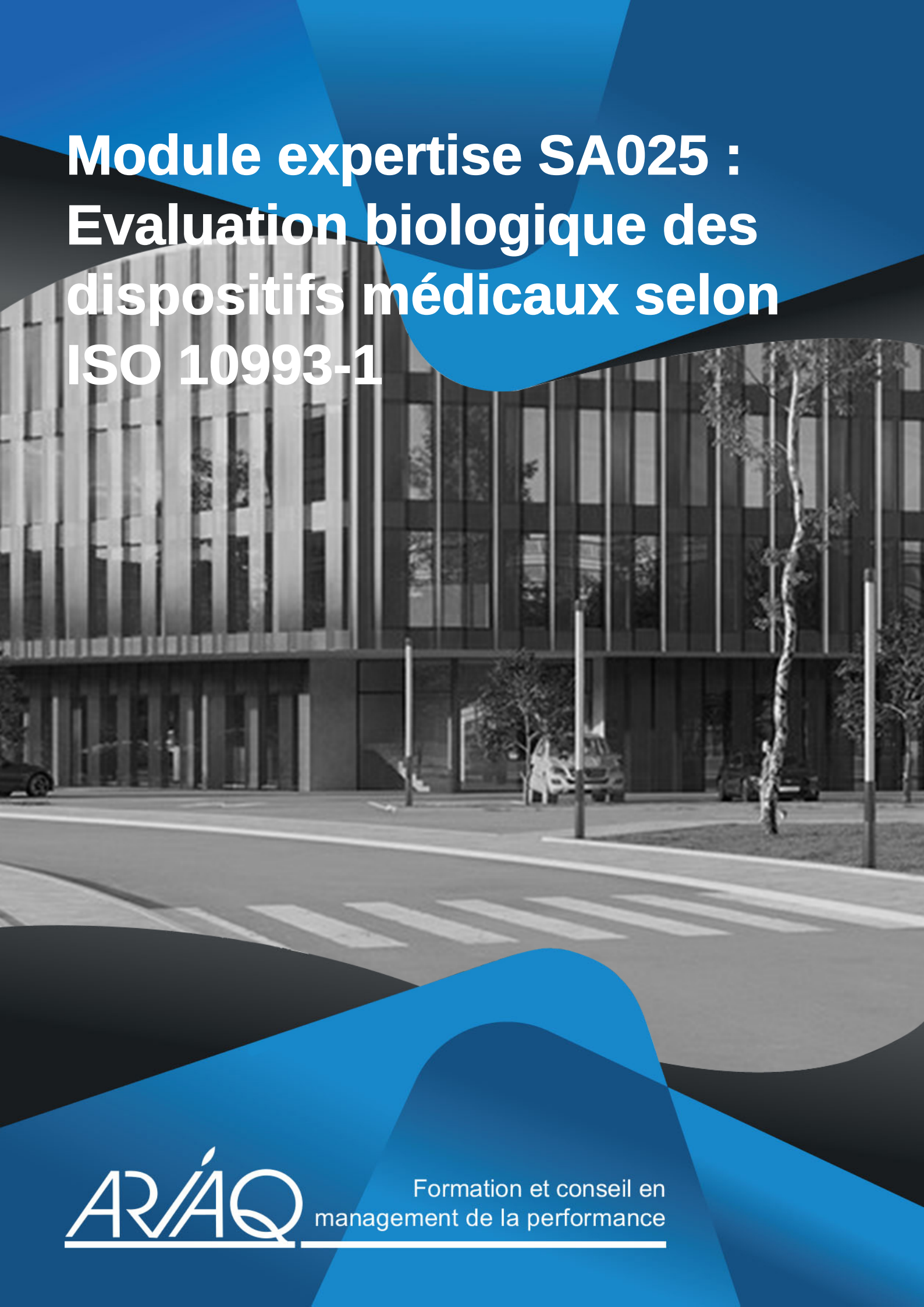
Module expertise SA025 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux selon ISO 10993-1



ARAQ

Formation et conseil en management de la performance

Ce module est intégré au cursus certifiant : Assurance Qualité (QA).

Objectifs

- **Comprendre les exigences réglementaires** : Maîtriser les principes fondamentaux de l'ISO 10993-1 et comprendre les exigences réglementaires internationales en matière de biocompatibilité pour assurer la conformité des dispositifs médicaux.
- **Identifier et catégoriser les dispositifs médicaux** : Apprendre à classer les dispositifs médicaux en fonction de leur durée d'exposition et de leur contact avec le corps humain, afin de définir les tests biologiques appropriés.
- **Élaborer une stratégie d'évaluation biologique** : Savoir concevoir une approche systématique d'évaluation biologique pour identifier les risques potentiels et planifier les tests nécessaires à l'évaluation de la biocompatibilité des matériaux.
- **Analyser et interpréter les résultats des tests** : développer un esprit critique quant aux résultats des tests biologiques conformément aux lignes directrices de l'ISO 10993-1, et prendre des décisions éclairées sur la sécurité et la performance des dispositifs.

Contenu / Thèmes abordés

- **Introduction à la biocompatibilité et à la norme ISO 10993-1 :**
    - Présentation des concepts de biocompatibilité et de sécurité biologique.
    - Vue d'ensemble de la série de normes ISO 10993, avec un focus particulier sur l'ISO 10993-1.
    - Rôle de l'évaluation biologique dans le cadre des dispositifs médicaux et des exigences réglementaires.
- **Classification et catégorisation des dispositifs médicaux :**
    - Comprendre la catégorisation des dispositifs selon leur durée d'exposition et le type de contact (surface, implant, etc.).
    - Déterminer les tests biologiques nécessaires en fonction du profil du dispositif.
    - Exemples de dispositifs et scénarios de classification.
- **Processus d'évaluation biologique systématique :**
    - Élaboration d'une stratégie d'évaluation basée sur les risques.
    - Examen des différents types de tests de biocompatibilité (cytotoxicité, sensibilisation, irritation, génotoxicité, etc.).
    - Planification des essais biologiques en fonction du type de dispositif et des matériaux utilisés.
- **Analyse, interprétation des résultats et documentation :**
    - Retour d’expériences d’évaluation de dossiers par des organismes notifiés
    - Gestion de la documentation pour la conformité réglementaire et communication avec les autorités.

Pédagogie

- Étude de cas pratiques
- Discussions pédagogiques actives avec les participants
- Ateliers basés sur des études de cas ou utilisant l'exemple de votre propre organisation
- Échange d'expériences avec les animateurs, praticiens confirmés

Public cible

- **Ingénieurs et responsables R&D** : Toutes personnes impliquées dans la conception, le développement et la validation des dispositifs médicaux
- **Spécialistes de la conformité réglementaire** : Toutes personnes qui travaillent dans le domaine de la conformité et qui doivent s'assurer que les dispositifs répondent aux exigences de l'ISO 10993-1.
- **Responsables qualité** : Toutes personnes chargées d'assurer le maintien aux exigences d'un système de management de la qualité et la conformité des dispositifs médicaux aux exigences ISO 10993-1
- **Professionnels de laboratoire et toxicologues** : Ceux qui réalisent ou supervisent les essais de biocompatibilité sur les dispositifs médicaux.
- **Sous-traitants, fournisseurs et fabricants de dispositifs médicaux** : toutes organisations impliquées dans la conception, fabrication et prestataires de services liées aux dispositifs médicaux nécessitant une évaluation biologique afin de garantir leur sécurité pour les utilisateurs finaux.

Reconnaissances

- Attestation : ARIAQ

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 20 novembre 2025

Prix

CHF 750.–

Nos tarifs comprennent les pauses et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.

Animation

Mickael Brégand

Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.

Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Avenue des Découvertes 12 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – www.ariaq.ch

2025 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.