

# L'étude de stabilité des Dispositifs Médicaux

## L'étude de stabilité des Dispositifs Médicaux

---

 Formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation en ligne

 7 heures

 Réalisable en ligne

---

Référence de la formation: FR-DM27

Version: 09.05.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM27>

A l'issue de la formation, vous serez en mesure de déployer une démarche de démonstration du maintien des performances d'un Dispositif Médical.

## Les objectifs

- Identifier la notion de stabilité des DM
- Identifier la démarche permettant de démontrer le maintien des performances du DM avant son utilisation
- Evaluer les risques liés à la possible altération du DM avant son utilisation
- Identifier l'environnement normatif et/ou les référentiels applicables

## Le public ciblé

Les départements Qualité, Validation, R&D, Achat, Logistique, Production

## Les prérequis

Notions de base sur les matériaux (métal, polymère,...) et sur les calculs de moyenne/écart type.

# Le contenu de la formation

- Identifier les pratiques et les référentiels associés
  - pour les DMU (Dispositifs Médicaux à Usage unique)
  - pour les DMA (Dispositifs Médicaux Actifs)
  - pour les DM combinés
  - pour les équipements/composants
- Gérer les changements
  - Quand et comment refaire les études ?
  - Est-il possible ou non de faire des rationnels ?
  - Que doit-on prendre en compte ?
- Etat de l'art sur les DM et exemples concrets (retour d'expérience)
- Comment analyser les résultats?
  - échantillonnage,
  - études statistiques,
  - écart-type,
  - gestion des OOS,
  - gestion des tendances
- Déterminer les "worst cases"
- "Matrixing" et "bracketing" adaptés aux DM
- Dérouler un cas concret, un protocole, un rapport type
- Equivalence entre Vieillessement Normal et Vieillessement Accéléré (VN vs. VA) et comment la prouver ?
- Quand réaliser une étude ON-GOING ? Pour quels produits ?
- Que doit couvrir l'étude de stabilité DM (test de performance, mécanique, biologique, transport)?  
Revoir le périmètre d'une étude
- Quand et comment associer la biocompatibilité et la stabilité ? Cf. études de relargables.
- Minimum requis ou de base (data) pour les enregistrements de produits

## Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM27> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.

# Formulaire de commande Page 1/3

Je m'engage par ce document présent à m'inscrire à la formation suivante:

## L'étude de stabilité des Dispositifs Médicaux

Référence de la formation: FR-DM27

Veillez sélectionner votre session:

**28/05/2024 - 28/05/2024**, | Référence de la session: FR-DM27-DM27 - Mai 2024  
790,00 € Prix HT 948,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM27>.

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

**E-mail:**

[formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)

Veillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

# Formulaire de commande Page 2/3

- Je commande en tant que consommateur (client privé)
- Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

## Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration:

Département (optionnel):

---

---

Rue et numéro:

Code postal:

Ville:

---

---

Votre numéro de commande interne:

Numéro de TVA (optionnel):

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

---

## Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

---

---

---

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

---

---

© TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Formulaire de commande Page 3/3

## Informations sur les participants

Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

\_\_\_\_\_

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Date de naissance (optionnel):

Lieu de naissance (optionnel):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (<https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente>) décrites ci-après.

Lieu, date

Signature

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

## E-mail:

[formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)