

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: 08.05.2024. 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.