

Validation des procédés avancée

Public et pré-requis :

Profils des stagiaires

- Responsable qualité et affaires réglementaires
- Concepteur des dispositifs médicaux
- Responsable de la validation des procédés

Prérequis

- Connaître le contexte global de la conception et du marquage CE des dispositifs médicaux
- Connaître la technologie employée dans les procédés à valider

Objectifs visés :

Maîtriser les exigences réglementaires relatives à la validation des procédés de fabrication des dispositifs médicaux

Acquérir la méthodologie de la validation des procédés

Démontrer que les risques liés aux procédés de fabrication sont sous contrôle

Rédiger un plan directeur de validation et des protocoles/rapports de validation

Savoir définir l'échantillonnage nécessaire à la validation des procédés

Modalités pédagogiques mises en oeuvre :

- Documents supports de formation projetés
- Exposés théoriques
- Etude de cas concrets
- Réalisation d'un exemple de protocole de validation d'un procédé

Contenus :

- Présentation des exigences réglementaires
- Vérification ou Validation ?
- La méthodologie QI, QO, QP
- L'analyse des risques des procédés
- Le Plan directeur de validation
- Le contenu d'une QI
- Rédaction d'un exemple de protocole de QI
- Le contenu d'une QO
- Rédaction d'un exemple de protocole de QO
- Le contenu d'une QP
- Rédaction d'un exemple de protocole de QP
- Notions statistiques

- Maintien de l'état validé
- Introduction à la validation des logiciels

Durée :

14 heures

Modalités d'adaptation :

Discussion en amont avec le représentant des stagiaires

Modalités d'évaluation :

- Feuilles de présence
- Exercice en cours de formation pour évaluer la bonne compréhension des stagiaires
- Questionnaire d'évaluation de la formation à l'issue de celle-ci

HERMEDIQUAL

1 La Rouvilloiserie 50340 GROSVILLE

SIRET : 79973506300031

Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 28500159750 auprès de la Préfète de la région Normandie