

FORMATION INTER-ENTREPRISES

VALIDATION DES PROCÉDÉS SELON LA MÉTHODE QI, QO, QP DANS LE CADRE DE LA SOUS-TRAITANCE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Lieu : PMT, 18 rue Alain Savary à Besançon (25000)
Mardi 28 septembre 2021 - Durée : 1 jour (7 heures)

OBJECTIFS

Appropriation :

- Des exigences normatives concernant la validation des procédés dans le cadre des dispositifs médicaux
- Rôle et obligations des sous-traitants dans la validation des procédés

PRÉ-REQUIS

- Connaissances de base relatives au secteur des dispositifs médicaux
- Connaissances de base concernant le statut de sous-traitant

PUBLIC VISÉ

- Tout public visant une norme qualité
- Tout public du secteur de la sous-traitance des dispositifs médicaux
- Tout public devant maintenir ses connaissances à jour

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES MOBILISÉES ET DESCRIPTIF DE LA FORMATION

- Exposé
- Étude de cas pratiques
- Supports pédagogiques (extraits de documents normatifs, modèles de documents...)

OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

Chaque participant sera capable de :

- Connaître les obligations concernant les sous-traitants de dispositifs médicaux dans le cadre de la sous-traitance
- Savoir réaliser une validation des procédés selon la méthode QI, QO, QP
- Savoir identifier un procédé spécial
- Savoir réaliser une stratégie de validation des procédés
- Savoir réaliser la recherche de paramètres en vue d'une validation

FORMATEUR

Cisteo Medical, Clothilde POUPENEY, Responsable Affaires réglementaires

PMT

www.polemicrotechiques.fr

18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON
Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

Déclaration d'activité n°27250298725

auprès du Préfet de région de Bourgogne-Franche-Comté

COÛT

- Entreprise adhérente au PMT : 750 euros (déjeuner offert)
- Entreprise non adhérente au PMT : 1 000 euros (déjeuner offert)

PROGRAMME DÉTAILLÉ

- Accueil et introduction
- Contexte normatif lié à la validation des procédés QI, QO, QP pour les fabricants de dispositifs médicaux
 - Exigences Européennes
 - Exigences Américaines
- 9h00
12h00
- Obligations des sous-traitants de dispositifs médicaux dans le cadre de la validation des procédés
- Validation des procédés selon la méthode QI, QO, QP
 - Définitions QI, QO, QP
 - Définitions procédés spéciaux
 - Exemples de procédés spéciaux et normes associées (nettoyage ISO 19227, conditionnement ISO 11607...)
- Analyse de risque procédé
- 12h00
13h00
- Déjeuner sur place
- Validation des procédés selon la méthode QI, QO, QP
 - Réalisation d'une qualification d'installation
 - Réalisation de la recherche de paramètres
 - Réalisation d'une qualification opérationnelle
 - Réalisation d'une qualification de performance
- 13h00
17h00
- Cas d'application d'une recherche de paramètres
- Questions/réponses sur la formation

ÉVALUATION

- Pré-évaluation par questionnaire initial
- Évaluation par questionnaire final
- Questionnaire d'évaluation de la formation

Un certificat de réalisation sera remis au participant à l'issue de la formation

*Politique Handicap : tout est mis en œuvre pour rendre accessible nos formations. Afin d'établir les modalités d'adaptation nécessaires, merci de nous contacter en amont de toute inscription.
L'Agefiph est un de nos partenaires ressources (<https://www.agefiph.fr>)*

PMT

www.polemicrotechiques.fr

18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON
Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

Déclaration d'activité n°27250298725
auprès du Préfet de région de Bourgogne–Franche-Comté

INSCRIVEZ-VOUS AVANT LE 12 septembre 2021
Formation payante / Nombre de places limité

Pour vous inscrire, envoyer un mail à :
v.chavy@pmt-innovation.com - Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55