

FORMATION

**Sécurité Biologique
des
Dispositifs Médicaux**

Jeudi 23 Mai 2019 (1 jour)

Hôtel Warwick - PARIS



PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Pr Najet YAGOUBI - PhD, Directeur du Laboratoire Matériaux et Santé, Faculté de Pharmacie, Université de Paris Sud

Dr Yves TILLET - PharmD, MSc, IAE, CHEMAS, ACIDIM, FTOPRA ; CEO/CSO du Cabinet WHITE-TILLET, Formateur externe au LNE/G-MED,

Date :

Jeudi 23 Mai 2019 (1 jour)

Lieu :

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

Personnes concernées :

Toutes les personnes qui participent à l'évaluation de la sécurité biologique des dispositifs médicaux ou des biomatériaux, que ce soit au niveau de la conduite des essais, de la recherche bibliographique, de la rédaction, de l'actualisation, de la validation ou de l'approbation du rapport d'évaluation biologique (BRA).

Les objectifs de la formation sont de :

1. **Comprendre** les exigences réglementaires et normatives en matière de biocompatibilité afin de mieux les appréhender pour pouvoir maîtriser les paramètres ayant un impact sur la biocompatibilité.

2. **Être** en mesure de conduire une analyse de sécurité biologique et de justifier le choix des tests retenus. Ceci dans un contexte réglementaire en évolution avec le règlement UE 2017/745 et où les normes harmonisées de la série NF EN ISO 10993 sont les référentiels en vigueur.

Objectifs pédagogiques :

- Acquérir les connaissances relatives aux exigences réglementaires se rapportant à la biocompatibilité des dispositifs médicaux et des biomatériaux.
- **Comprendre et maîtriser** les paramètres ayant un impact sur la biocompatibilité.
- Etablir le plan de tests précliniques à réaliser pour la sécurité des produits et des patients.
- Maîtriser l'évaluation de la biocompatibilité d'un dispositif médical ou d'un biomatériau.

La formation sera illustrée de nombreux exemples pratiques.

Moyen pédagogiques :

Ordinateur, Écran 90", Présentations, Questionnaire d'évaluation, Tableau effaçable. Exposés, exemples concrets et discussions

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

Matinée

Dr. Y. TILLET

- Sécurité biologique et exigences essentielles de conformité des dispositifs médicaux : comparaison entre la directive 93/42/CEE et le Règlement UE 2017/745
- La place de la sécurité biologique dans la gestion des risques des dispositifs médicaux (DM)
- La Norme NF EN ISO 10993-1
 - o Principes applicables à l'évaluation biologique des DM
 - o Le processus d'évaluation biologique
 - Evaluation des dangers et estimation des risques
 - Méthodologie recommandée pour la revue de la littérature scientifique
 - o Essais proposés

11h00 Pause

Pr N. YAGOUBI

- Lien avec d'autres normes indispensables à l'application de l'ISO10993-1
- Risque toxicologique et conséquence des matériaux non biocompatibles
- Eléments à considérer dans l'évaluation biologique d'un dispositif médical et d'un biomatériau

12H45 Discussion

13h00 Pause Déjeuner

14h00

Pr N. YAGOUBI

- Définition des matériaux ou du produit fini pour l'évaluation préclinique
- Caractérisation des matériaux
- Techniques chimiques

16h00 Pause

- Essais toxicologiques
- Données de la littérature scientifique
- Comment rédiger un rapport de sécurité biologique (BRA ou Biological Risk Assessment)

17h00

Dr Y. TILLET

- L'importance du rapport de sécurité biologique au regard des nouvelles exigences du Règlement UE 2017/745

17h30 Discussion

17h45 Fin de la formation



FORMATION : Sécurité Biologique des Dispositifs Médicaux



FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : SBDM 23 Mai 2019

Merci de joindre un justificatif en cours de validité pour les tarifs préférentiels

Prix HT : Participant en Poste 850€ HT Participant en recherche d'emploi 450€ HT

Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Participant

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Prénom :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

Service :

Responsable formation ou chargée de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date :

Fonction : Signature :



INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris
Téléphone : 01 45 63 14 11
Métro : George V à 250m

Horaires

Accueil : 08h30
Formation : 9h00 - 17h45
Déjeuner : 13h00 - 14h00 (compris dans le prix)

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Participant en poste : 850€ HT (+ TVA 20%)
Participant en recherche d'emploi : 450€ HT (+ TVA 20%)

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne
Ou par :
Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.