

**EVALUATION BIOLOGIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
SELON L'ISO 10993-1 (2025)****CODE FORMATION : FC-EB-REG****LA FORMATION****Public concerné :**

Chargé.e d'Affaires Règlementaires - dispositifs médicaux / Chargé.e de biocompatibilité
Consultant.te / Stagiaire / Alternant.te en évaluation biologique

Enjeux :

✓ Connaître la norme ISO 10993-1 (2018) et anticiper les changements liés à la parution de la norme ISO 10993-1 (2025).
✓ Savoir mettre en œuvre les deux normes

Objectifs opérationnels :

✓ Maîtriser les principes de l'évaluation biologique des Dispositifs Médicaux
✓ Conduire une analyse de risques biologiques en lien avec l'ISO 10993-1 (2025).

**Méthode pédagogique :**

Exposé, Q/R, Mises en situation sur cas concrets

Pré-requis :

Aucun

Modalités d'évaluation :

Chaque stagiaire devra remplir un questionnaire à choix multiples (QCM) en fin de stage.
QCM noté sur 20 points – minimum requis de 15 points pour obtenir l'attestation de formation remise en fin de stage.

PROGRAMME DÉTAILLÉ

Déroulé d'une évaluation biologique selon l'ISO 10993-1 (2018) et l'ISO 10993-1 (2025).

- ✓ Définitions importantes
- ✓ Aperçu / Vue d'ensemble du processus global d'analyse du risque
- ✓ Dans quelles situations peut-on faire une analyse du risque ?
- ✓ Comment utiliser sa DT au service de l'évaluation du risque ?

- ✓ Catégoriser son DM selon sa nature et durée de contact (sous ISO 10993-1 (2018) et ISO 10993-1 (2025))
- ✓ Identifier les effets biologiques pertinents
- ✓ Proposer et documenter une stratégie d'évaluation biologique (BEP)
- ✓ Conduire une équivalence biologique
- ✓ Estimer le risque biologique
- ✓ Evaluer et conclure sur le risque biologique
- ✓ Comparatif ISO 10993-1 (2018) / 10993-1 (2025) et application des changements

INFORMATIONS UTILES

-  7 heures - 1 journée
-  9 h - 17 h
-  Locaux Icare ou site client
-  Calendrier Inter-entreprise : consulter www.groupeicare.com
Calendrier Intra-entreprise : à définir

-  Règles de sécurité du lieu de formation applicables aux stagiaires (incluant visites techniques)
-  Stage inter-entreprise : 750 € HT / jour / participant (repas inclus)
Stage intra-entreprise : sur devis
-  formation@groupeicare.com