

EMBALLAGES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILISÉS AU STADE TERMINAL ISO 11607-1/-2 : 2018 - QR279

Les normes ISO-11607-1 et 2 sont des normes essentielles pour assurer la maîtrise du conditionnement des dispositifs médicaux stériles. De nombreux dispositifs médicaux doivent être stérilisés, et il est nécessaire que l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal soit conçu et fabriqué pour garantir que celui-ci puisse être stérilisé et restera stérile dans des conditions de transport et de stockage documentées, et ceci tant que le système de barrière stérile n'est ni endommagé ni ouvert.

Cette formation permet de comprendre et d'identifier les besoins pour concevoir les systèmes d'emballage stérile. Elle permet d'identifier les étapes et les caractéristiques de la validation des procédés selon trois niveaux de qualification QI/QO/QP

OBJECTIFS

- Analyser et maîtriser les exigences des normes ISO 11607 partie 1 et partie 2, version 2018
- Acquérir un niveau de maîtrise suffisant pour effectuer une validation de conditionnement
- Acquérir un niveau de maîtrise suffisant pour effectuer les tests de routines

PROGRAMME

Module 1 : Introduction

Objectifs : Définir les structures des normes 11607-1 et 11607-2

Module 2 : Exigences générales des normes ISO 11607

- Objectifs :
- Identifier les exigences au travers le domaine d'application, les références normatives et les définitions
 - Quels liens à établir avec le système qualité

Module 3 : Les matériaux et systèmes de barrières préformé

- Objectifs :
- Définir les exigences générales liés aux systèmes de barrières préformé
 - S'approprier les conditions à établir, performances à satisfaire et propriétés à évaluer
 - Identifier les différents types de matériaux
 - Les caractéristiques de la normes liées à : la Documentation et validation, la barrière microbienne, la stérilisation, l'étiquetage, le stockage et le transport

Module 4 : Les systèmes d'emballage

- Objectifs :
- Définir les exigences générales liés aux systèmes d'emballage
 - Détailler les généralités liées aux emballages, les caractéristiques liées à la conception, aux essais de performances et aux essais de stabilité
 - Être en mesure de présenter les informations importantes de conformité

Module 5 : Validation et Contrôles de routine

- Objectifs :
- Identifier les étapes et caractéristiques de la validation des procédés d'emballage au travers le cycle de qualification (QI, QO, QP), en cas de modification
 - Assemblage du système d'emballage : définir les exigences
 - Reconnaître les cas particuliers

Module 6 : Exemple de validation

Objectifs : Cas concret de validation et mise en œuvre

Domaines concernés

 Dispositifs Médicaux

 Disponible en français

Présentiel Inter :1 jour

Public visé

Fabricants/sous-traitants/
distributeurs de DM :

- Responsables des affaires réglementaires/qualité
- Chefs de projet, ingénieurs logiciels
- Tout salarié intervenant dans le développement logiciel

Périmètre

Qualité/réglementaire DM

Prérequis

Aucun

Informations

complémentaires

Découpage en modules avec objectif, thèmes abordés et/ou questions auxquelles le module répond et timing pour chaque module.

Outils pédagogiques

Jeux, exemples, exercices, mise en situation, cas pratiques...

Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.