



CONFERENCE
sur l'Emballage Médical
De la conception à la validation

Dream Castle - Marne la Vallée
1^{er} et 2 juin 2010



DuPont Medical Packaging





INTRODUCTION

Les systèmes de barrière stérile avec leurs emballages de protection pour dispositifs médicaux ont pour but de permettre la stérilisation et de garantir la protection physique avec maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation du produit afin de minimiser le risque d'infection pour le patient.

Le choix de la méthode de stérilisation, la conception de l'emballage, la qualification des matériaux, les essais de performance et de stabilité de l'emballage ainsi que la validation des procédés de stérilisation et de fabrication des emballages sont des opérations complexes et critiques. Les systèmes de barrière stérile sont considérés comme un accessoire du dispositif médical et doivent être en accord avec les exigences essentielles des directives européennes pertinentes. Les problèmes qui apparaissent après l'introduction dans le marché d'un dispositif médical sont souvent douloureux et très coûteux.

La conférence sur l'emballage médical propose des présentations par des experts en la matière sur les normes harmonisées, des retours d'expériences, des études de cas, les évolutions des exigences réglementaires, les stratégies d'essais, la gestion des risques, les bonnes pratiques etc.... qui vous aideront à faire les bons choix dans vos projets d'emballages médicaux.

AUDIENCE CIBLE

Fabricants de dispositifs médicaux, produits pharmaceutiques, produits combinés

- Personnes en charge de la conception
- Responsables des affaires réglementaires
- Responsables du suivi de la stérilisation
- Responsables des essais sur les emballages médicaux
- Responsables de la validation des procédés
- Responsables assurance qualité

OBJECTIFS

Comprendre les étapes de la conception à la validation d'un emballage médical

- Quelles sont les normes et règlements à respecter ?
- Développer le cahier de charge du conditionnement médical
- Les différentes méthodes de stérilisation, principes de validation et études d'équivalence
- Les innovations dans le traitement par oxyde d'éthylène
- Validation du procédé de conditionnement
- Stratégie d'essai pour assurer la performance de l'emballage médical par rapport au cahier de charge et aux règlements
- Retour d'expérience des organismes notifiés
- Le développement des normes : tendances pour l'avenir

Possibilité de discuter avec différents experts en la matière





PROGRAMME

1^{er} jour

- A partir de 12h30, déjeuner sandwich et distribution des badges
- 14h00, début de la conférence
- 18h00, fin de la 1^{ière} journée
- A partir de 19h00, dîner avec réception apéritif

2^{ème} jour

- 9h00, début de la deuxième partie
- 12h00, déjeuner
- 13h30, reprise de la conférence
- 15h30, conclusion et questions finales
- 16h00, fin de la conférence

LIEU DE LA CONFERENCE : LE DREAM CASTLE HOTEL



Dream Castle Hotel

Val De France - Magny le Hongre
40 avenue de la Fosse des Pressoirs
77703 Marne la Vallée
Tel : +33 1 64 17 90 00





1^{ère} JOURNEE (1^{er} juin 2010)

12h00 - 13h30

Déjeuner buffet, inscription et distribution des badges

14h00

Début de la conférence : Bienvenue et Introduction

Méthodes de stérilisation

Conception de l'emballage et qualification des matériaux

14h15

Définir le cahier des charges de l'emballage médical

- Nature du produit à conditionner
- Risques de détérioration de l'emballage dus au dispositif médical
- Durée de vie du dispositif médical
- Conditions de conditionnement et logistique
- Type de stérilisation
- Exigences spécifiques en terme de bio charge, contamination particulière, normes
- Classification des défauts avec le NQA

*Intervenant : **Albert LEONARD**, Directeur Général – SüdPack Medica*

14h45

Les différentes méthodes de stérilisation et de validation

- Comparaison des principales méthodes de stérilisation et de validation en dix points (choix des produits, de l'emballage, impacts sur les matériaux, coûts, durée du traitement, aspects environnementaux,...)

*Intervenant : **Christophe DUJARDIN**- Sales Manager Europe - Sterigenics EMEAA*

15h15

Concepts de back-up stratégiques et études d'équivalence

- Présentation de la méthode et des résultats d'études d'équivalence entre chambres de stérilisation ETO
- Possibilités de back-up stratégiques

*Intervenant : **Henri de DECKER** - Business Support Manager - Sterigenics EMEAA*

15h35

Pause





16h00

La norme EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés – Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d’emballage

- Données évaluées par les fabricants de matériaux et de barrières stériles
- Méthodes d’essai de barrière microbienne pour systèmes de barrière stérile
- La compatibilité avec les méthodes de stérilisation
- Exigences relatives à la conception et à la mise au point des systèmes d’emballage

*Intervenant : **Thierry WAGNER** – Regulatory Affairs Manager EMEA – DuPont Medical and Pharmaceutical Protection*

16h40

Conception et choix des matériaux

- Les principaux matériaux et leurs avantages
- Les différentes contraintes et limites des emballages
- Les tendances du marché
- Comment améliorer son emballage

*Intervenant : **Michel BENDALI** - Responsable Commercial – SüdPack Medica*

17h20

Considérations pour la conception d’un emballage médical sûr et efficace

- Les fonctions de base de l’emballage médical
- Tenir compte des propriétés des matériaux d’emballage avec des exemples concrets du Tyvek®
- Le scellage et les essais d’intégrité
- Retour d’expérience : problèmes typiques, pièges à éviter

*Intervenant : **Nicole KALLER** – Packaging Engineer - DuPont Medical and Pharmaceutical Protection*

18h00

Fin de la première journée

19h00

Apéritif suivi du dîner





2^{ème} JOURNEE (2 juin 2010)

La validation des emballages : essais de performance et de stabilité

9h00

Validation des emballages de transport : la simulation en laboratoire des contraintes du circuit de distribution

- L'analyse fonctionnelle pour l'élaboration, la conception et l'optimisation des emballages
- Les contraintes du circuit logistique de distribution et les essais de simulation en laboratoire, présentation des principaux référentiels
- Présentation d'exemples et de risques d'avaries

*Intervenant : **Virginie BARBOSA** - Responsable du Département Essais en Environnement – Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE)*

La validation des procédés

10h00

La norme EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés – Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

- Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
- Qualification de l'installation, opérationnelle et des performances
- Contrôle des modifications

*Intervenant : **Thierry WAGNER** – Regulatory Affairs Manager EMEA - DuPont Medical and Pharmaceutical Protection*

10h30

Pause café

11h00

Innovation dans le traitement par l'oxyde d'éthylène : la libération paramétrique des lots – principes, expériences et bénéfices

- La méthode de libération paramétrique
- Expérience internationale et évolution du marché français
- Bénéfices pour les industriels

*Intervenants : **Nadège BOUCARD** - Business Support Manager - Sterigenics France; **Grégory GRAMS** - Business Support Manager - Sterigenics Belgium*

12h00

Déjeuner





13h30

Les moyens mis en place par le transformateur face aux différentes exigences

- Conformité des matériaux à la norme ISO11607-1
- Critères d'acceptation des scellages – ISO11607-2
- Choix du procédé des scellages - Qualification Installation
- Définition des paramètres – Qualification Opérationnelle et de Performance
- Surveillance en routine – Qualification Performance
- Maitrise de la contamination ...

*Intervenant : **Michel PAQUET** - Responsable Qualité – SüdPack Medica*

14h10

Exigences réglementaires européennes applicables aux emballages de dispositifs médicaux

- Retour d'expérience sur la prise en compte des exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2) dans les dossiers techniques

*Intervenant : **Christelle SCLIFFET** - Chef de Projet Certification et Auditeur G-MED Dispositifs Médicaux – Laboratoire National de Métrologie et d'essais (LNE-GMED)*

Les changements dans les normes

14h55

Les changements dans la norme ISO 10993/7 : 2008 sur les résidus d'oxyde d'éthylène

- Cette norme concernant les résidus de la stérilisation ETO prendra pleinement effet courant 2011
- La présentation passe en revue les principaux changements et donne les conseils pour la mise en conformité

*Intervenant : **Gilles MOURETIN** - QA Manager - Sterigenics France*

15h15

L'avenir de la norme ISO 11607 : le nouveau « guidance document » pour l'application de la norme

*Intervenant : **Thierry WAGNER** – Regulatory Affairs Manager EMEA - DuPont Medical and Pharmaceutical Protection*

15h30

Conclusion et questions/réponses

16h00

Clôture de la conférence



INTERVENANTS



Virginie BARBOSA

Responsable du Département Essais en Environnement au Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) : essais mécaniques (vibratoires – chocs), essais climatiques, programmes de simulation transport.

- A une expérience de 5 années comme ingénieur emballage au LNE
- Expert auprès des comités de normalisation « Emballages » (AFNOR – CEN – ISO)



Michel BENDALI

Responsable Commercial – SüdPack Medica

- Cycle universitaire en France et aux Etats-Unis en Techniques Commerciales
- Est arrivé dans l'emballage médical en 1992 chez SPS/AMCOR et depuis 2000 chez SüdPack Medica en tant que responsable commercial pour le marché français et l'export
- A participé au développement de la gamme des films pour thermoformage, et au lancement de nombreux dispositifs



Nadège BOUCARD

Business Support Manager – Sterigenics France

- Biotechnologue de formation
- Expérience de chef de produit en fabrication de dispositifs médicaux
- En charge des projets de validation de stérilisation, organisation en conseil technique sur le process

Henri de DECKER

Business Support Manager – Sterigenics EMEAA

- Microbiologiste de formation
- 25 ans d'expérience chez Sterigenics dans de nombreuses positions en charge des opérations, du développement des procédés et de la validation



Christophe DUJARDIN

Sales Manager Europe – Sterigenics EMEAA

- Plus de huit ans d'expérience dans la vente de solutions de stérilisation pour les industries médicale et pharmaceutique chez Sterigenics et MDS Nordion
- Il a également commercialisé des polymères techniques chez Solvay
- Diplômé en Administration des Affaires et Sciences Appliquées de la HEC Brussels Management School





Grégory GRAMS

Business Support Manager – Sterigenics Belgium

- Formation d'ingénieur en chimie industrielle
- 9 ans d'expérience dans la recherche et le développement de catalyseurs automobiles
- En poste chez Sterigenics depuis 4 ans, responsable du développement et de la validation de procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Nicole KALLER

Ingénieur emballage Tyvek® Medical & Pharmaceutical Packaging (DuPont de Nemours (Luxembourg) Sàrl) - Techniques d'emballage, Support technique, Etude de marché

Expérience antérieure et formation :

- Customer Service Field Engineering Europe, Government Compliance & Product Performance (Goodyear Luxembourg Tires S.A.) – Réclamations, Amélioration qualité, Etude de marchés (EMEA)
- Ingénieur diplômé emballage (Hochschule der Medien, Allemagne), Diplôme en collaboration avec ExxonMobil Chemical Films Europe, Belgique - Emballages alimentaires, Intégrité des scellages (films OPP)



Albert LEONARD

Directeur Général – SüdPack Medica SAS

- Maîtrise de gestion
- Expérience de 40 ans dans l'industrie de la transformation des matières plastiques et papier : extrusion, impression (hélio, flexo et offset), lamination / complexage, façonnage de sachets, de champs opératoires, conditionnement.
- Les 20 premières années de carrière dans le groupe ATO (ELF / TOTAL) au sein de l'entité de SOPLARIL / SOPLAMED dont 15 ans dans la production d'emballages pour le médical (industrie et marchés hospitaliers).
- Il y a 20 ans co-créateur de la société CDP Laboratoires devenue SüdPack Medica sas, spécialisée, depuis sa création, dans l'emballage médical à usage unique en ZAC





Gilles MOURETIN
QA Manager, Sterigenics France

- Plus de 30 ans d'expérience dans le domaine de la stérilisation
- Spécialiste de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- A été membre de différentes commissions de normalisation



Michel PAQUET
Responsable Qualité – SüdPack Medica

- Expérience de 15 ans en qualité en particulier dans le secteur automobile
- Depuis 6 ans en charge du service qualité sur le site de Gace de SüdPack Medica (Salle ISO8 et ISO7).
 - ⇒ Mise en place d'une surveillance de la contamination (de l'environnement de travail et de l'emballage)
 - ⇒ Qualifications des procédés (QI, QO, QP) de scellage suivant les normes ISO 11607-1 et ISO 11607-2.



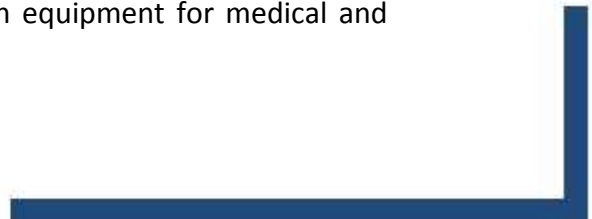
Christelle SCLIFFET
Chef de Projet Certification – Auditeur – Evalueur au Laboratoire National de métrologie et d'essais (LNE/G-MED)

- Chef de Projet ISO 15378 – Matériaux d'emballage primaire pour médicaments
- A une expérience de 5 années au LNE/G-MED dans le domaine de la certification et le marquage CE des dispositifs médicaux, après 10 années d'expérience dans l'industrie du secteur de la santé (pharmaceutique, dispositifs médicaux)



Thierry WAGNER
Regulatory Affairs Manager EMEA – DuPont Medical and Pharmaceutical Protection

- Ingénieur diplômé en mécanique et procédés industriels
- 20 ans d'expérience dans différentes positions couvrant le développement de procédés, la gestion de projets, la production et la vente au sein de DuPont de Nemours pour les films polyester et les produits non-tissés
- Membre du conseil d'administration de la Sterile Barrier Association (SBA)
- Membre des comités techniques ISO et CEN – Packaging (ISO 11607 et EN 868) et ISO TC76 « Transfusion, infusion and injection equipment for medical and pharmaceutical use »





DuPont de Nemours

Rue Général Patton
L-2984 LUXEMBOURG
Luxembourg
TEL +352 3666 5559
FAX +352 3666 5021

Sterigenics

Remylaan 4c bus 4
B 3018 LEUVEN
Belgique
TEL +32 16 52 52 20

LNE

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS CEDEX 15
France
TEL +33 (0)1 40 43 37 00
FAX +33 (0)1 40 43 37 37
Mail: info@lne.fr

Südpack Medica

804, rue Charles de Gaulle
77100 Mareuil lès Meaux
France
TEL +33 (0)1 60 09 92 20
FAX +33 (0)1 60 09 92 28

M2C Travel & Events

Rita Kalifa
88 ter boulevard d'Aulnay
93250 VILLEMOMBLE
TEL +33 (0)1 49 35 64 00
FAX + 33 (0)1 48 12 13 83
www.m2ctravel.fr

