MATERIAUX ET SYSTEMES D'EMBALLAGE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILISES AU STADE TERMINAL – Réf. SA54

CONFORMITÉ À L'ISO 11607

***Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%*

OBJECTIFS

Identifier les données d'entrée nécessaires à la conception d'un Système d'Emballage

Expliquer les étapes de validation d'un Système d'Emballage

Identifier tous les aspects à prendre en compte pour définir la surveillance et les modalités de revalidation

LES AVANTAGES

Expérience du formateur

Focus sur les points importants de la norme

INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- *Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux*
- *Consultant externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert*
- *Examinatrice de produit dans le domaine des dispositifs médicaux*

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Personnel de production
- Responsables qualité
- Directeurs techniques
- Responsables validation des procédés

Niveau requis :

- Connaissances de base relatives à la règlementation des dispositifs médicaux

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposé
- Dossier technique remis à chaque stagiaire
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- Les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : non
- E-learning : non

MATERIAUX ET SYSTEMES D'EMBALLAGE POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILISES AU STADE TERMINAL – Réf. SA54

CONFORMITÉ À L'ISO 11607

PROGRAMME

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

- Références normatives
- Directives relatives à l'emballage médical
- Termes et définitions
- Informations à fournir
- Matériaux et systèmes de barrière stérile
- Conception et mise au point des systèmes d'emballage

Essais de performance et démonstration de conformité

- Méthodes d'essai
- Échantillonnage
- Propriétés de barrière microbienne
- Compatibilité avec le procédé de stérilisation
- Compatibilité avec le système d'étiquetage
- Essai de stabilité

Validation des procédés d'emballage (formage, scellage et assemblage)

- Qualification de l'installation
- Qualification opérationnelle
- Qualification des performances
- Contrôle et surveillance du procédé
- Modifications et revalidation du procédé
- Assemblage du système d'emballage

Évaluation du stage et conclusions

SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : Calendrier

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap…) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com