

# MATÉRIAUX ET SYSTÈMES D'EMBALLAGE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILISÉS

AU STADE TERMINAL – Réf. SA54

CONFORMITÉ À L'ISO 11607

**Avis 2024 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

## Public :

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

## Niveau requis :

- Connaissances de base relatives à la réglementation 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



## LES AVANTAGES

Expérience du formateur

Focus sur les points importants de la norme

## 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



## INTERVENANT(S)

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

## Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

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

### Profils des intervenants :

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

# MATÉRIAUX ET SYSTÈMES D'EMBALLAGE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILISÉS

## 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](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)