

QR279 - Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal ISO 11607-1/-2 : 2020

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

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

Pré-requis

Aucun

Objectifs pédagogiques

- Analyser et comprendre 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

Description / Contenu

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

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
- Evaluer le participant : QCM

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux



☉ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.