

ISO 11607-1 et -2 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Public et pré-requis :

Connaissances de base sur la validation des procédés spéciaux.
Connaissances de base sur le conditionnement des DM.

Objectifs visés :

Connaître les exigences des normes ISO 11607-1 et ISO 11670-2
Savoir appliquer une gestion des risques au conditionnement d'un DM
Savoir mettre en œuvre une qualification QI/ QO / QP des procédés de conditionnement
Savoir ce qu'il faut mettre en place pour le conditionnement dans un plan de surveillance après commercialisation.

Modalités pédagogiques mises en oeuvre :

- Documents supports de formation projetés
- Exposés théoriques
- Etude de cas concrets

Contenus :

Les textes réglementaires et normatifs
La gestion des risques
ISO 11607
EN ISO 11607-1
Définition
Conception
Matériaux
Système d'emballage
EN ISO 11607-2
Qualification de l'Installation
Les statistiques en validation
Qualification Opérationnelle
Qualification de Performance
La phase de surveillance
La phase post-market
Exemple d'applications

Questions/ Quiz

Durée :

7 heures

Modalités d'adaptation :

Discussion avec le représentants des stagiaires en amont de la formation.

Modalités d'évaluation :

Suivi : Feuilles de présence à la demi-journée, signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Évaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

HERMEDIQUAL

1 La Rouvilloiserie 50340 GROSVILLE

SIRET : 79973506300031

Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 28500159750 auprès de la Préfète de la région Normandie