


Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

Les bases méthodologiques et les outils nécessaires à la mise en oeuvre, à la validation, au contrôle et à l'audit.

 Formation

 Sessions sur demande

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 7 heures

Référence de la formation: FR-DM21 | Numéro de fabricant:

Version: 01.12.2022. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM21>

A l'issue de cette formation, vous aurez identifié le contexte normatif et réglementaire relatif à l'emballage médical. Vous maîtriserez les étapes des démarches d'essais de performance et de démonstration de conformité ainsi que de validation des procédés d'emballage.

Les objectifs

Acquérir les bases méthodologiques et utiliser les outils techniques et documentaires nécessaires à la mise en oeuvre, la validation, le contrôle et l'audit du procédé de conditionnement des dispositifs médicaux.

Le public ciblé

Direction, Affaires réglementaires, Contrôle Qualité, Assurance Qualité, R&D, Production, ...

Les prérequis

Aucun.

Le contenu de la formation

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

Méthodes pédagogiques

- Alternance d'exposés théoriques, d'illustrations par des cas concrets et d'exercices.
- Possibilité de mettre en application les notions exposées sur des cas pratiques sur une deuxième journée optionnelle.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ; Études de cas (selon le temps de formation).

Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à formation@fr.tuv.com. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

If you have a disability, please contact us before registering by sending an email to formation@fr.tuv.com. We will do our best to accommodate your training needs.