



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

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

---

 Formation

 Sessions sur demande

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 7 heures

---

Référence de la formation: FR-DM21

Version: 14.07.2025. 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](mailto: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](mailto:formation@fr.tuv.com). We will do our best to accommodate your training needs.*