



ASSURANCE
QUALITÉ

Exigences et validation des systèmes de barrières stériles ISO 11607-1 et -2



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.



Pourquoi participer ?

Une nouvelle version de la norme ISO 11607 a été publiée en 2019. C'est la norme à appliquer pour démontrer la conformité et sécurité du conditionnement de votre dispositif livré stérile. Cette formation vous permettra, soit de vous mettre à niveau sur la nouvelle version de la norme, soit d'apprendre les exigences relatives à la qualification des procédés de conditionnement.



Prérequis

Connaissances de base sur le conditionnement des DM



Objectifs pédagogiques

- Savoir appliquer 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.



Contenu de la formation

1. Les textes réglementaires et normatifs



2. La gestion des risques
3. ISO 11607
- 3.1. EN ISO 11607-1
 - Définitions
 - Conception
 - Matériaux
 - Système d'emballage
- 3.2 EN ISO 11607-2
 - Qualification de l'Installation
 - Les statistiques en validation
 - Qualification Opérationnelle
 - Qualification de Performance
4. La phase de surveillance
5. La phase post-market
6. Exemple d'applications
7. Questions
8. Quiz



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc..

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

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

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



Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »