MD101
CONNECTIONS FOR CARE

FORMATION

Date de publication : Avril 2019
Mise à jour : Décembre 2020
MOD_2023050

ASSURANCE QUALITÉ

ISO 11607-1 et -2 2019 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

7h

INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00
Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00
Nombre de participants : 10 personnes maximum
Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois
Tarif : 1990€ HT
Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
Contact : bonjour@md101.io

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **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**.

A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

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

PRÉREQUIS

Connaissances de base sur le conditionnement des DM

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.

ISO 11607-1 et -2 2019 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

PRÉSENTIEL OU **DISTANCIEL**

CONTENU DE LA FORMATION

1. **Les textes réglementaires et normatifs**
2. **La gestion des risques**
3. **ISO 11607**
   - **EN ISO 11607-1**
     - **Définitions**
     - **Conception**
     - **Matériaux**
     - **Système d'emballage**
   - **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. **8. Quiz**

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques :** support de cours et exercices.
- **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 DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.

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

MD101
CONNECTIONS FOR CARE

MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION
Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur