

ISO 11607-1 et -2 2019

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.**

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

ISO 11607-1 et -2 2019

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. 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.
- **Évaluation :** QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

ISO 11607-1 et -2 2019

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **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