

# La validation du conditionnement des dispositifs médicaux livrés stériles

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre les exigences pour la validation des systèmes de barrière stérile des dispositifs médicaux.
- Comprendre les exigences de surveillance des procédés validés

### A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical

### Prérequis

Connaissances de l'ISO 13485 en général

### Pourquoi participer ?

L'objectif principal de tout système de conditionnement de dispositifs médicaux stériles consiste à permettre le maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation des dispositifs médicaux, ainsi que la présentation aseptique de ceux-ci auprès du patient.

La validation des processus de conditionnement, permet de garantir l'obtention et le maintien en tout temps de l'intégrité des systèmes de conditionnement jusqu'à leur utilisation.

Cette formation vous permettra de maîtriser les étapes de validation du conditionnement et la surveillance des procédés validés.

### 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.

# La validation du conditionnement des dispositifs médicaux livrés stériles

## Contenu de la formation

1. Les textes réglementaires et normatifs (Règlement 2017/745, ISO 13485, ISO 11607...)
2. Les définitions (Barrière microbienne, système de barrière stérile, ...)
3. La gestion des risques (ISO 14971)
4. La phase de conception
5. Les types d'emballages (sachets, emballage souple, emballage rigide, tyvec ...)
6. La phase de validation
  - a. Référentiels : ASMT F 1608 et ASTM F2638 barrière microbienne, EN 868 et ASTM F88 force de Scellage, ASTM F2096 Bubble Test, ASTM F1929 Dye penetration test, ASTM F 1980 Essai de vieillissement, NF H 00-060, NF EN 15552, ASTM D4169 validation du transport...
  - b. Qualification de l'Installation
  - c. Qualification Opérationnelle
  - d. Qualification de Performance
7. La phase de surveillance
8. La phase post-market
9. Les statistiques en validation (capabilité du procédé, Cp, Cpk, ...)

## 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.

## Informations pratiques de la formation

### La validation du conditionnement des dispositifs médicaux livrés stériles

- **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](mailto:bonjour@md101.io)

