

Packaging & Labelling - Dispositifs médicaux



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

L'emballage et l'étiquetage (Packaging & Labelling) des dispositifs médicaux est un processus très critique, cette formation a pour but de vous familiariser avec les bonnes pratiques & les différentes normes en vigueur.

Cette formation fait partie du cursus [Spécialiste qualité et affaires réglementaires pour dispositifs médicaux \(DM\)](#). Vous pouvez également la suivre en dehors du cursus DM.

Objectifs

- Comprendre le processus d'emballage des produits médicaux.
- Identifier les différentes phases de validation/qualification d'emballage.
- Comprendre les différents systèmes de barrière stérile.
- Revue des points principaux de la norme ISO11607-1/2 :2019 « Emballage des dispositifs médicaux »
- Revue des points principaux de la norme ISO15223-1 :2016 « Labelling des dispositifs médicaux »
- Comprendre les prérequis de l'étiquetage UDI (Unique Device Identification)

Contenu / Thèmes abordés

- Définir les exigences minimales d'identification des produits médicaux.
- Fournir des directives pour le marquage des dispositifs médicaux avec des symboles lisibles.
- Comprendre les différentes phases de validation et procédures de test pour la résistance des emballages.
- Identifier les différents équipements d'emballage & de test (thermocelleuse, burst test, pull test, etc...).

Pédagogie

- Remise d'un dossier pédagogique comportant le texte des exposés
- Échange d'expériences avec les animateurs & les participants.
- Langues : français
-

Public cible

- Toute personne ayant des responsabilités professionnelles dans la recherche, le développement & l'industrialisation.
- Quiconque souhaite en savoir plus sur le « Packaging & Labelling » des dispositifs médicaux.

Reconnaisances

- Attestation de l'ARIAQ

Prérequis

- Connaissances techniques
- Expérience d'un environnement ISO 13485

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

6 décembre 2022

Prix

CHF 620.-

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

Animation

Frédérique Etienne



Ingénieur packaging senior, Frédérique a une expérience de 13 ans dans le développement et la qualification des systèmes d'emballage, dont plus de 11 ans dans l'industrie médicale. Elle a travaillé sur de multiples projets d'amélioration, de développement et qualification des designs et procédés liés aux emballages & étiquetage de dispositifs médicaux implantable et stériles, Elle a également obtenue la certification "Six Sigma Black Belt".

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – info@ariaq.ch – www.ariaq.ch

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.