

# Module expertise SA018 : Exigences liées aux emballages et à l'étiquetage des dispositifs médicaux

Gallée  
5

ARÁQ

Formation et conseil en  
management de la performance

**Ce module est intégré au cursus certifiant : [Assurance Qualité \(QA\)](#).**

## **Objectifs**

- Présenter les différents procédés d'emballage des dispositifs médicaux
- Comprendre les différents Systèmes de Barrière stérile (SBS)
- Connaître les exigences normatives et réglementaires à respecter en matière d'emballage selon ISO 11607
- Connaître les exigences normatives et réglementaires à respecter en matière d'étiquetage selon ISO 15223
- Identifier les différentes phases de qualification et de validation (IQOQPQ)
- Comprendre les prérequis de l'étiquetage UDI (Unique Device Identification)
- Appliquer une approche fondée sur les risques en ce qui concerne la maîtrise des processus d'emballage et d'étiquetage

## **Contenu / Thèmes abordés**

- Exigences normatives ISO 13485, 11607, 15223 & 14971 et réglementaire MDR 2017/745
- Conception et mise au point des systèmes d'emballage
- Protocoles de qualification/validation des procédés d'emballage (formage, scellage, assemblage) et d'étiquetage
- Procédures de test et démonstration de conformité

## **Pédagogie**

- Approche qualité et réglementaire basée sur la gestion des risques
- Considération des impératifs opérationnels et économiques dans un environnement de production
- Etudes de cas pratiques
- Ecoute et partage d'informations avec les participants

## **Public cible**

- Responsable de service
- Ingénieur qualité,
- Ingénieur Industrialisation / Process
- Technicien de production / Maintenance
- Opérateur(trice) de production
- Novice souhaitant se spécialiser dans le domaine

## Reconnaisances

- Attestation ARIAQ

## Prérequis

- Lecture de la norme ISO 13485
- Pas de prérequis technique et/ou scientifique

## Durée

1.0 jour

## Date

### Formation à Yverdon-les-Bains

Le 18 novembre 2024

## Prix

CHF 750.-

*Nos tarifs comprennent les pauses 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".

### Mickaël Brégand



Mickaël a plus de 15 ans d'expérience professionnelle au sein de fabricants internationaux de dispositifs médicaux stériles et de produits issus de la Biotechnologie pour lesquels il a occupé diverses fonctions d'expert en Assurance Qualité et Affaires Réglementaires de produits de class III à class I (D à A). Microbiologiste de formation et Lead Auditor ISO 13485, il a durant sa carrière, géré des projets complexes et pluridisciplinaires, avec récemment la mise en conformité de dispositifs médicaux selon nouveaux Règlements MDR 2017/ 745-746, FDA 21 CFR et PMD Act. Ses expertises démontrées quant à la qualification des équipements et de l'environnement de production, à la validation des procédés de fabrication, de stérilisation et expertise relative à la surveillance des dispositifs médicaux commercialisés en font un partenaire de confiance pour les clients ARIAQ.

## 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 – [www.ariaq.ch](http://www.ariaq.ch)

2023 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.