

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Mai 2021
MOD_2023037



**ASSURANCE
QUALITÉ**

Norme EN ISO19227 :2018 Implants chirurgicaux - Propreté des implants orthopédiques



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 2 jours, 14h00

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 : 3980€ HT

Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical
ou du diagnostic in vitro :**

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet logiciel
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.

PRÉREQUIS

Connaissance des procédés de fabrication des implants chirurgicaux



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre la méthodologie et **connaître les outils nécessaires à la mise en œuvre, la validation, le contrôle et l'audit des procédés de nettoyage** des Dispositifs Médicaux.

POURQUOI PARTICIPER ?

La norme ISO 19227 « Implants chirurgicaux ; Propreté des implants orthopédiques — Exigences générales » remplace la norme NF S94-091 « Implants chirurgicaux — Exigences de validation pour le procédé de nettoyage des implants orthopédiques avant conditionnement final ».

Appliquer la norme ISO 19227 permet de s'assurer que les conditions de la propreté d'un dispositif sont vérifiées avant conditionnement et stérilisation.

Norme EN ISO19227 :2018 Implants chirurgicaux - Propreté des implants orthopédiques



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Présentation du contexte normatif
2. Présentation de la norme EN ISO19227
3. Gap analysis entre les 2 normes NF S94-091 vs EN ISO19227
4. Principes d'une validation de nettoyage
5. Etapes préliminaires à la validation au travers de cas pratiques : flowcharts, contaminants, analyse de risques, "worst-cases »
6. Routine : que doit-on surveiller et dans quels cas ?
7. Questions diverses

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 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