



ASSURANCE
QUALITÉ

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



Public visé

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.



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.



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.



Contenu de la formation

1. Présentation du contexte normatif
2. Présentation de la norme EN ISO19227
3. Principes d'une validation de nettoyage



4. Etapes préliminaires à la validation au travers de cas pratiques : flowcharts, contaminants, analyse de risques, "worst-cases"
5. Routine : que doit-on surveiller et dans quels cas ?
6. Questions diverses



Modalités pédagogiques

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 et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

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.



Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

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

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »