

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

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.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Fabricants de dispositifs médicaux**
- **Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical**
- **Consultants**

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

Programme de formation

Date de publication : Janvier 2019

Mise à jour : Mai 2021

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

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.
- **Évaluation** : Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

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

- **Durée totale** : 2 jours, 14h00
- **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** : 3980€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : bonjour@md101.io