

NORME ISO 19227 :2018 – Implants chirurgicaux – Propreté des implants orthopédiques – Exigences générales

Durée : 1 jour

Pour un Groupe de 12 personnes maximum

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

- Chefs de projets R&D,
- Affaires réglementaires,
- Assurance qualité
- Chargé de validation des procédés spéciaux

Pourquoi participer ?

L'ISO 19227 a été publiée en 2018 et apporte des modifications par rapport à la NFS 94-091. La validation du procédé de nettoyage est essentielle pour garantir l'efficacité de la stérilisation et la biocompatibilité du dispositif.

Prérequis

Connaissances de base de la réglementation et de la méthodologie de validation des procédés spéciaux.

Objectifs pédagogiques et compétences visées de la formation

A la fin de la formation, le stagiaire sera capable de :

- Maîtriser les exigences relatives au nettoyage des dispositifs médicaux
- Réaliser une validation de nettoyage
- Définir les protocoles d'essais nécessaires
- Savoir définir les familles de produits et les produits représentatifs
- De connaître les méthodes d'analyse couramment utilisées
- Se positionner en tant qu'interlocuteur reconnu vis-à-vis de tous les aspects liés au nettoyage des dispositifs.

Contenu de la formation

- 1) Présentation des exigences réglementaires et des normes applicables
- 2) Gap analysis NFS94-091 / ISO 19227
- 3) Conception du procédé de nettoyage
- 4) Plan de validation
- 5) Qualification d'Installation
- 6) Qualification Opérationnelle
- 7) Qualification de Performances
- 8) Surveillance du procédé

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement :

- **Pédagogiques** : support de cours
- **Techniques** : ordinateur, vidéoprojecteur, tableau blanc.
- **Intervenant** :
Le formateur sera Maxime CHENU, gérant et consultant de la société DEM CONSEIL. Grâce à son expérience passée chez un fabricant d'implants orthopédiques, Maxime est spécialiste des validations procédés / logiciels et des dossiers d'évaluation biologique. Maxime maîtrise les exigences réglementaires européennes et américaines (MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745, 21 CFR part 820...). Maxime a participé au comité ISO pour l'élaboration de la norme ISO 19227.

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** : Evaluation des connaissances à la fin de la formation et questionnaire de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Durée et lieu de la formation

- **Durée totale** : 1 jour – 8h00
- **Horaires** : 9h00-12h30 /13h30-18h00
- **Lieu de formation** : formation en intra-entreprise sur site client

Tarif : nous consulter