



IEC 60601-1 Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables bureau d'étude
- Responsables gestion des risques, tests
- Ingénieurs électronique, mécanique, logiciel embarqué
- Responsables qualité



Pourquoi participer ?

L'IEC 60601-1 est applicable à tous les dispositifs médicaux utilisant une source d'alimentation électrique, elle fixe des exigences en matière d'essais, de performance, d'information à fournir, d'étiquetage et impacte fortement le processus de gestion des risques.

Avec près de 400 articles, la norme contient de nombreuses exigences dont il faudra tenir compte en vue de la qualification du dispositif en laboratoire d'essais.

Remarque : la formation n'aborde pas l'examen approfondi d'un diagramme d'isolation. Veuillez nous consulter pour une session de formation sur ce sujet.



Prérequis

Gestion des risques, compétences techniques/d'ingénierie



Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences applicables au projet
- Intégrer à la conception les exigences de performance, de sécurité, de certification et d'essais
- Intégrer la sécurité électrique au processus de gestion des risques
- Produire des instructions d'utilisation et un étiquetage conforme





Contenu de la formation

1. Organisation et architecture des normes de la série 60601 : la norme générale, les normes particulières et les normes collatérales
2. Définitions et Exigences générales importantes des Art. 3, 4, 12, 13
 1. Sécurité de base et Performances essentielles
 2. Condition Normale et Conditions de Premier Défaut
 3. La gestion des risques
 4. Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
3. Art. 8 - Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM
4. Art. 9 - Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM
5. Art. 10 - Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs
6. Art. 11 - Protection contre les températures excessives et les autres DANGER
7. Art. 14 - Les SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)
8. Art. 15 - Construction de L'APPAREIL EM
9. Art. 16 - Les systèmes électromédicaux



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.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



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. »