



ASSURANCE
QUALITÉ

Introduction à la norme IEC 62366-1 relative à l'application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsable qualité et affaires réglementaires,
- Responsable marketing,
- Concepteur des dispositifs (interface, notice, packaging, etc.),
- Consultant.



Pourquoi participer ?

Il est maintenant admis que l'ergonomie (ou aptitude à l'utilisation) des dispositifs médicaux est une composante importante à prendre en compte au cours de leur conception.

En plus de les rendre plus conviviaux et agréables à utiliser, une ergonomie adaptée permet d'anticiper et de prévenir les erreurs d'usage.

Depuis l'intégration de l'ergonomie dans les exigences essentielles dans la directive 2007/47/CE, les fabricants peuvent suivre la norme IEC 62366:2008 et maintenant la version IEC 62366-1:2015. Ces normes donnent présomption de conformité aux exigences de la directive 93/42/CE et du règlement 2017/745/UE.

Cette formation apporte les éléments théoriques et pratiques qui permettront aux stagiaires d'appliquer la norme IEC 62366-1 aux dispositifs médicaux sur lesquels ils travaillent.



Prérequis

Connaître le contexte global de la conception et du marquage CE des dispositifs médicaux.



Objectifs pédagogiques

- Comprendre les principaux concepts de l'ergonomie et de l'aptitude à l'utilisation.
- Savoir identifier et décrire les risques d'usage.



- Savoir planifier les actions liées à l'aptitude à l'utilisation dans un projet.



Contenu de la formation

1. Introduction à l'aptitude à l'utilisation
 - Comprendre les bases de l'ergonomie (définition, principes fondateurs et i Intégration dans le cycle de développement)
 - Maîtriser les notions d'erreurs humaines (définitions et principes fondateurs)
2. Contexte réglementaire de l'aptitude à l'utilisation
 - Identifier les exigences essentielles
 - liées à l'aptitude à l'utilisation
 - Comprendre les articulations avec les normes associées à l'IEC 62366-1:2015
 - Identifier les différentes versions de la norme IEC 62366
3. Présentation de la norme IEC 62366- 1:2015
 - Comprendre le périmètre de la norme
 - Identifier les étapes de la norme
 - Identifier les livrables à fournir
 - Présentation des méthodes d'ergonomie associées



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 : 12

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. »