



## Initiation à la norme IEC 60601-1 - Sécurité et performances des dispositifs électro médicaux



### 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. Contexte
  - a. Incidents avec les dispositifs Électro-Médicaux
  - b. Exigences règlementaires
  - c. Exigences normatives
  
2. Contenu de la norme
  - a. Domaine d'application
  - b. Définitions et notions importantes
  - c. Classifications
  - d. Moyens de réponse
  - e. Normes collatérales (60601-1-2, 60601-1-6, 60601-1-8, 60601-1-11)
  
3. Tenir compte de la norme, par famille d'exigence (marquage, protection contre les dangers mécaniques, sécurité électrique, ...):
  - a. Dispositifs concernés
  - b. Exigences
  - c. Moyens de réponse
  
4. Conclusion
  - a. Planifier
  - b. Travailler avec un laboratoire d'essais



## 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.

Évaluation : 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](mailto: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. »