



**ASSURANCE
QUALITÉ**

IEC 62366-1:2015 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



7h

INFORMATIONS PRATIQUES

Date : 10 et 11 janvier 2023

Horaires : 9h00-12h30

Durée totale : 2 demi-journées, 7h00

Nombre de participants : 12 personnes maximum

Modalités d'accès : formation en inter-entreprises, à distance

Tarif : 750€ HT par personne

Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical

ou du diagnostic in vitro :

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

PRÉREQUIS

Connaitre 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.

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

IEC 62366-1:2015
Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction à l'aptitude à l'utilisation

- Comprendre les bases de l'ergonomie (définition, principes fondateurs et 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

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **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.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Qualiopi
processus certifié

REPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
- Actions de formation

« Investir dans la formation
c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »

MD101
CONNECTIONS FOR CARE

MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur