

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Octobre 2021
MOD_2023052



**ASSURANCE
QUALITÉ**

Appliquer les exigences de la norme IEC 62366-1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 2 jours, 14h00
Horaires : 9h00-12h30 /13h30-17h00
Nombre de participants : 10 personnes maximum
Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois
Tarif : 4820€ HT
Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
Contact : bonjour@md101.io



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.



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical
ou du diagnostic in vitro :**

- Ingénieurs concepteurs ou testeurs
- Responsables analyse de risques
- Responsables qualité

PRÉREQUIS

Connaissances de la réglementation des DM/DMIA

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.

Appliquer les exigences de la norme IEC 62366-1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Contexte

- Les erreurs d'utilisation sont sources d'incidents
- La réglementation émet des exigences sur la prise en compte de l'IAU
- Les normes en support

2. Généralités

- Portée de la norme
- Informations fournies à l'utilisateur et formations
- Lien avec la gestion des risques

3. Processus d'IAU

- Définition du contexte
- Identification des risques et scénarios Conception & développement
- Validation

4. Conclusion et Évaluation de la formation

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **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 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.

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



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