

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023019



**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



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**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** : 1990€ HT

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

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto: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

### 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.



### 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.

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



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## 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

## 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](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

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