

Prise en compte de la norme IEC 60601-1 :2006 + A1 :2014 - Sécurité et performances des dispositifs électromédicaux

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

A qui s'adresse la formation ?

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.

Prérequis

Gestion des risques, compétences techniques/d'ingénierie

Prise en compte de la norme IEC 60601-1 :2006 + A1 :2014 - Sécurité et performances des dispositifs électromédicaux

Contenu de la formation

- 1 Contexte
 - a. Incidents avec les dispositifs Electro-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

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.

Évaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Prise en compte de la norme IEC 60601-1 :2006 + A1 :2014 - Sécurité et performances des dispositifs électromédicaux

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **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
- **Contact :** bonjour@md101.io