

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

Objectifs pédagogiques

- Comprendre le processus décrit dans la norme
- Identifier les moyens de réponse aux exigences et la documentation à produire
- Pouvoir définir un plan d'action

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

Contenu de la formation

I. 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

II. Généralités

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

III. Processus d'IAU

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

Conclusion et Évaluation de la formation

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

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** : Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

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

- **Durée totale** : 2 jours, 14h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00
- **Lieu de formation** : formation en intra-entreprise sur site client
- **Tarif** : nous consulter
- **Contact** : bonjour@md101.io