

IEC 62366-1:2015 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux 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.
- Connaître les principales méthodes liées à l'aptitude à l'utilisation.
- 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 :

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

Prérequis

Connaitre le contexte global de la conception et du marquage CE des dispositifs médicaux

Contenu de la formation

- Introduction à l'aptitude à l'utilisation
 - Comprendre les bases de l'ergonomie (définition, principes fondateurs et i Intégration dans le cycle de développement)
 - Maitriser les notions d'erreurs humaines (définitions et principes fondateurs)
- 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'EN 62366 :2015
 - Identifier les différentes versions de la norme EN62366
- Présentation de la norme EN62366 :2015
 - Comprendre le périmètre de la norme
 - Identifier les étapes de la norme
 - Identifier les livrables à fournir
- Présentation des méthodes d'ergonomie avec exemples concrets
 - Analyse de l'activité et du contexte d'usage
 - Analyse des risques d'usage
 - Conception des interfaces utilisateurs
 - Évaluation de l'aptitude à l'utilisation
 - Surveillance postproduction

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.
- **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 (possibilité de formation en 7h00)
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : à définir
- **Lieu de formation** : à distance
- **Tarif** : nous consulter
- **Contact** : bonjour@md101.io