

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.
- 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.),**
- **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.

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

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)
 - Maitriser 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.
- **Évaluation :** QCM et 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 :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h30
- **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

