

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

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

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

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.

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
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 3980€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : bonjour@md101.io