

## Programme de formation

Date de publication : Janvier 2019

Mise à jour : Octobre 2020

# 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.

## Programme de formation

Date de publication : Janvier 2019

Mise à jour : Octobre 2020

# 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 intégration dans le cycle de développement)
  - Maîtriser 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 / 13h30-17h00
- **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 et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)