



ASSURANCE
QUALITÉ

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



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Ingénieurs concepteurs ou testeurs
- Responsables analyse de risques
- Responsables qualité



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.



Prérequis

Connaissances de la réglementation des DM/DMIA



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.





Contenu de la formation

1. 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
2. Généralités
 - Portée de la norme
 - Informations fournies à l'utilisateur et formations
 - Lien avec la gestion des risques
3. Processus d'IAU
 - Définition du contexte
 - Identification des risques et scénarios Conception & développement
 - Validation
4. Conclusion et Évaluation de la formation



Modalités pédagogiques

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 et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.
Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

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

Durée : 14 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 3980,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »