

27 mars 2012

Société

NAF/APE

M/Mme/Mlle

Prénom

Service

Fonction

Adresse

Code Postal

Ville

Tél.

Fax

E-mail

Siret

RÈGLEMENT

Destinataire de la facture, si différent

Cachet de l'entreprise

Personne à contacter

Date

Tél.

Signature

Ci-joint un chèque de

€

(correspondant au montant TTC de l'inscription, libellé à l'ordre de l'Agent Comptable du LNE)

À RETOURNER À

Laboratoire national de métrologie et d'essais
Centre de Formation
1, rue Gaston Boissier
75 724 PARIS CEDEX 15

OU PAR FAX

au 01 40 43 37 37

Référence de la journée

Dispositifs électro-médicaux – JT 1202 – 27 mars 2012

Lieu

Laboratoire national de métrologie et d'essais

1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris – Tél. 01 40 43 37 00

Métro Porte de Versailles - Tramway T3 arrêt Georges Brassens

Frais de participation

1 jour : 410 € HT soit 490,36 € TTC.

La participation aux frais comprend l'inscription aux conférences, les pauses-café, le repas pris en commun et la remise d'un dossier technique.

Inscriptions

Vous pouvez vous inscrire au plus tôt **par fax au 01 40 43 37 37** ou **sur notre site internet www.lne.fr** à la rubrique Formation-Séminaires ou **par email formation@lne.fr**

Vous nous envoyez par courrier le bulletin ci-contre, accompagné du règlement TTC des frais d'inscription, à l'adresse suivante :

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Centre de Formation

1, rue Gaston Boissier – 75 724 PARIS CEDEX 15

Siret : 313 320 244 00012

Merci de libeller votre chèque à l'ordre de l'Agent Comptable du LNE ou d'effectuer un virement bancaire sur le compte ci-dessous :

18206 00280 58381956001 04 CRCA PARIS C.AFF.RENNES
Code Banque Code Guichet Numéro de Compte Clé Domiciliation

Dans les 3 semaines précédant la journée, nous vous adressons une convocation, accompagnée d'un plan d'accès. Après le déroulement de la journée, une facture est adressée à l'entreprise.

Contact

E-mail : formation@lne.fr

Tél. 01 40 43 37 35 / Fax 01 40 43 37 37

27 mars
2012DISPOSITIFS
ÉLECTRO-MÉDICAUX

:: Comment réussir la mise en
oeuvre de la norme CEI 60601-1
(3^{ème} éd.)



A l'intention des

- Fabricants de dispositifs électro-médicaux
- Distributeurs
- Ingénieurs biomédicaux des hôpitaux

Avec la participation de

- Experts impliqués dans la normalisation



Depuis 2005, la norme CEI 60601-1 (3^{ème} édition) est publiée.

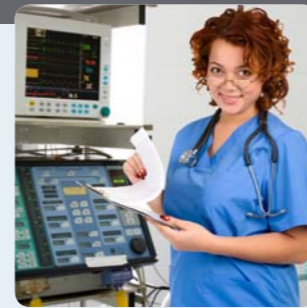
Il s'agit des «Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles».

Par rapport aux versions précédentes, c'est une nouvelle approche dans la démonstration de la conformité, avec un accent sur les **performances essentielles** et la **gestion des risques**.

Cette norme internationale concerne tous les dispositifs électro-médicaux non implantables. La publication des parties 2 (normes produits) s'achève, et les fabricants rentrent aujourd'hui dans la dernière ligne droite pour la mise en oeuvre de cette norme, et ainsi répondre aux exigences réglementaires applicables.

Les questions développées :

- Comment utiliser les normes dans le contexte réglementaire européen ?
- Quels sont les changements apportés par la norme CEI 60601, qui impactent la conception ?
- Quelles sont les interfaces avec les deux normes complémentaires ISO 14971 (gestion des risques) et IEC 62304 (spécifique aux logiciels) ?
- Quels sont les facteurs de réussite et les risques associés pour conduire son projet ?

**09:15****Accueil des participants****09:30****Ouverture et présentation de la journée**

- Romuald GORJUP, Responsable du département CEM et Sécurité électrique, LNE

09:45**Architecture des normes pour les dispositifs électro-médicaux**

- Les 3 niveaux essentiels
- Christophe MORELLEC, Responsable technique Sécurité électrique, LNE

10:00**L'utilisation des normes pour répondre aux exigences réglementaires applicables**

- Sébastien HARDY, Responsable du département Dispositifs médicaux, LNE/G-MED

10:30**Questions-Réponses****10:45****Pause****11:00****Travaux de normalisation : état des lieux et échéances clés**

- Europe
- Amérique du Nord
- Christophe MORELLEC, Responsable technique Sécurité électrique, LNE

11:15**Les changements de la norme CEI 60601 impactant la conception**

- La notion de «performance essentielle»
- Les risques électriques
- Les risques mécaniques
- L'aptitude à l'utilisation (60601-1-6) : une préoccupation renforcée

Les nouveaux essais de conformité

- Christophe MORELLEC, Responsable technique Sécurité électrique, LNE
- Fabrice MARCHAND, Chef de projet Certification, LNE/G-MED

12:15**Questions-Réponses****12:30****Déjeuner****14:00****Programme CB Scheme : une ouverture à l'international**

- Fonctionnement et bénéfices
- Anne SILVERT, Chef de projet Certification, LNE/G-MED

14:30**La compatibilité électromagnétique (CEM)**

- Situation actuelle et évolutions futures
- Alexandre LUCE, Responsable technique CEM, LNE

15:00**Questions-Réponses****15:15****Pause****15:30****Cas particulier des dispositifs intégrant un logiciel**

- Utilisation de la norme CEI 62304 et relation avec les exigences de la CEI 60601-1
- Sébastien HARDY, Responsable du département Dispositifs médicaux, LNE/G-MED

16:00**Gestion des risques**

- Méthodologie et liens avec la norme 60601-1
- Sébastien HARDY, Responsable du département Dispositifs médicaux, LNE/G-MED
- Christophe MORELLEC, Responsable technique Sécurité électrique, LNE

16:30**Synthèse de la journée
Comment réussir le passage à la norme CEI 60601-1 Ed. 3 ?**

(avant le 1er juin 2012)

- Les facteurs de réussite et les risques associés
- Sébastien HARDY, Responsable du département Dispositifs médicaux, LNE/G-MED
- Christophe MORELLEC, Responsable technique Sécurité électrique

17:15**Fin de la journée**