

CONSTITUER UN DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA49

Avis 2023 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%



OBJECTIFS

Analyser les exigences des normes EN 62366-1 et EN 60601-1-6

Décrire le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation en lien avec les processus de conception, de gestion des risques et de suivi post-marché

Décrire les étapes de mise en œuvre du processus : identification des contextes d'utilisation, description des spécifications d'aptitude à l'utilisation, validation des solutions



LES AVANTAGES

Des exemples concrets, des cas pratiques, une formation interactive

Intervention d'évaluateur et auditeur de l'organisme notifié LNE/GMED pour les aspects réglementaires et normatifs

Intervention d'expert en ergonomie et en évaluation d'aptitude à l'utilisation de dispositifs médicaux pour les modalités de mise en œuvre des exigences



INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Auditeur, Évaluateur de produit dans le domaine des dispositifs médicaux
- Consultant externe, ergonomiste
- Ergonomiste

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Responsables des affaires réglementaires
- Responsables assurance qualité
- Collaborateurs intervenant dans la conception, le développement et la commercialisation
- Services supports « utilisateurs » impliqués dans l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation

Niveau requis :

- Notions de base sur la gestion des risques - norme EN ISO 14971
- Connaissance des principes de management par processus
- Lecture de la norme EN 62366 et/ou EN 60601-1-6

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Études de cas pratiques avec mise en commun des résultats et échanges (travail en groupe)
- Remise d'un dossier
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- Les normes NF EN 62366-1 et NF EN 60601-1-6 sont remises à chaque participant (en inter)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : oui
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

CONSTITUER UN DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA49



PROGRAMME

Jour 1

Introduction à l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation

Présentation des exigences réglementaires et normatives

Description du processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation, intégration et interaction avec les processus de conception, gestion des risques et suivi post-market

Données du processus

Jour 2

Mise en application du processus

- Conception centrée utilisateur
- Contexte d'utilisation
- Spécifications d'aptitude à l'utilisation
- Solutions de conception
- Évaluation des solutions

Évaluation du stage et conclusions



SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com