

SECURITE ELECTRIQUE ET COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM) DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SE55

LES EXIGENCES DE LA NORME CEI 60601-1 + A1 + A2

Avis de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 92 % | utilité de la formation : 92 % (calculs réalisés sur la base des sessions dispensées en 2023)



OBJECTIFS

Connaître l'architecture normative applicable aux dispositifs électromédicaux

Construire une stratégie d'évaluation de conformité

Identifier les exigences techniques essentielles à mettre en œuvre pour concevoir un dispositif électromédical dans le respect des exigences normatives applicables

Connaître la démarche de vérification de conformité selon la norme CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2



LES AVANTAGES

Expérience terrain de l'intervenant

Focus sur les nouveautés



INTERVENANT(S)

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

Parmi eux :

- **Kahina KASRI**
Ingénieur en Compatibilité Electro Magnétique
- **Anthony VINDEVOGHEL**
Expert en sécurité électrique

Responsable pédagogique de la formation :

Anthony VINDEVOGHEL

Public :

- Fabricants de dispositifs électromédicaux
- Responsables qualité
- Responsables affaires réglementaires
- Ingénieurs et techniciens de bureaux d'études

Niveau requis :

- Aucun prérequis obligatoire

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Exercices
- Support de la formation
- Temps d'échanges avec l'intervenant
- Les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

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

Modes de formation :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : oui

Modalités pédagogiques :

- Présentiel : oui
- Classe virtuelle : non
- E-learning : non
- Blended learning : non



PROGRAMME

Jour 1

SECURITE ELECTRIQUE ET COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM) DES DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SE55

LES EXIGENCES DE LA NORME CEI 60601-1 + A1 + A2

L'architecture normative applicable aux dispositifs électromédicaux

- Norme générale, normes produits, normes collatérales, déviations de normes étrangères
- Les normes harmonisées
- Construction d'une stratégie d'évaluation de conformité

Exigences de sécurité électrique

- Introduction en sécurité électrique
- Architecture de la norme CEI 60601-1
- Utilisation de l'analyse de risque
- Définitions et vocabulaire

Exigences techniques de la norme CEI 60601-1 (illustrées par des études de cas)

- Protection contre les chocs électriques
- Protection contre les risques mécaniques et rayonnements excessifs
- Protection contre les températures excessives
- Fonctionnement anormal et conditions de défaut

Jour 2

Exigences techniques de la norme CEI 60601-1 — suite (illustrées par des études de cas)

- Caractéristiques de sorties en relation avec la sécurité
- Règles de construction
- Marquage et documentation

Exigences de compatibilité électromagnétique (CEM)

- Introduction en CEM
- Vérification de la conformité selon CEI 60601-1-2 (illustrée par des études de cas)
- Intégrer les exigences de CEM dans le processus de conception

Exigences de radiocommunication

- Introduction aux essais radio (DM connectés sans fil)
- Vérification de la conformité
- Intégrer les exigences de communication radio dans le processus de conception

Évaluation du stage et conclusions



SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

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

Partenaire : /

Nature de la formation (article L6313-1) : L'action suivie est une action de formation.

Modalités et délais d'accès : Après retour de la convention signée, vous bénéficiez du délai de rétractation légal de 10 jours.

Pour les prestations intra-entreprise, le délai à prévoir pour la réalisation de la prestation est en moyenne de 2 à 3 mois et dépend de la nature de la demande.

Pour une information complète, consultez les [conditions particulières et modalités pratiques](#) des formations LNE.

Venir au LNE : [Coordonnées et plans d'accès](#) à nos différents sites.

Accompagnement des personnes en situation de handicap : La formation peut être accessible aux personnes en situation de handicap. En cas de besoin, merci de contacter en amont le référent handicap au 01 30 69 12 31 / referent.handicap@lne.fr, afin que nous étudions ensemble les ajustements nécessaires à la réalisation de la formation.

Contact : LNE / 01 40 43 37 35 / formation_admin@lne.fr / www.lne.fr