


# L'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux (ergonomie) : Analyse pratique des normes EN 62366:2008 et EN 60601-

**Les principes de l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation et les exigences des normes IEC 62366 et IEC 60601-1-6.**

---

 Formation

 Sessions sur demande

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 7 heures

---

Référence de la formation: FR-DM5 | Numéro de fabricant:

Version: 01.12.2022. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM5>

A l'issue de cette formation, vous serez en mesure d'établir le plan d'action pour une évaluation critique des mesures mises en place afin de se conformer aux exigences essentielles.

## Les objectifs

- Identifier les exigences des normes EN 62366:2008 et EN 60601-1-6:2004
- Identifier le processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation et les méthodes qui doivent être appliquées
- Etablir le plan d'action pour une évaluation critique des mesures mises en place pour se conformer aux exigences essentielles

## Le public ciblé

Direction Générale, Achats, R&D, Marketing & ventes, Production, Contrôle Qualité, Assurance Qualité, Affaires Réglementaires.

## Les prérequis

Expérience professionnelle dans le domaine des Dispositifs Médicaux

# Le contenu de la formation

L'aptitude à l'utilisation est un processus obligatoire pour votre dispositif médical en vue de l'obtention de son marquage CE et de sa mise sur le marché. Cette journée sera l'occasion de comprendre les principes de l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation appliquée aux Dispositifs Médicaux, de s'approprier les liens entre gestion des risques - gestion de la qualité - ingénierie d'aptitude à l'utilisation, de savoir mettre en place les évaluations adaptées et *in fine* d'avoir les clés de rédaction d'un dossier d'aptitude à l'utilisation.

Programme :

- Qu'est-ce que l'aptitude à l'utilisation?
  - Introduction à l'Ergonomie
  - Présentation de la notion d'erreur d'utilisation
  - Spécification de l'aptitude à l'utilisation
  
- Cadres réglementaire et normatif
  - Panorama réglementaire (Europe, USA)
  - Analyse critique des normes correspondantes et présentation des exigences
  - Articulation Processus d'Aptitude à l'utilisation - Gestion des risques - Gestion de la qualité
  
- Principes méthodologiques et illustrations à travers une étude de cas
  - Cadre général et méthodes
  - Analyse des risques d'utilisation/d'usage
  - Définition du plan d'évaluation
  - Évaluations formatives
  - Évaluation sommative
  - Rédaction d'un dossier d'aptitude à l'utilisation
  - Mise en place d'un suivi post-marché

## Méthodes pédagogiques

- Alternance d'exposés théoriques, d'illustrations par des cas concrets et d'exercices en binômes ou en groupes de travail

## Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ; Études de cas

## Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

*If you have a disability, please contact us before registering by sending an email to [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com). We will do our best to accommodate your training needs.*

# Formulaire de commande page 1/3

PAR LA PRÉSENTE, JE M'INSCRIS OBLIGATOIREMENT AU SÉMINAIRE SUIVANT:

## L'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux (ergonomie) : Analyse pratique des normes EN 62366:2008 et EN 60601-

Référence de la formation: FR-DM5 | Numéro de fabricant:

Veillez choisir une date que vous souhaitez réserver:

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM5>.

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

**E-mail:** [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)

Veillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Formulaire de commande Page 2/3

- Je commande en tant que consommateur (client privé)
- Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

## Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration:

Département (optionnel):

---

---

Rue et numéro:

Code postal:

Ville:

---

---

Votre numéro de commande interne:

Numéro de TVA (optionnel):

---

---

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

## Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

---

---

---

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

---

---

# Formulaire de commande Page 3/3

## Informations sur les participants

Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité:

Prénom:

Nom de famille:

---

---

---

Adresse e-mail:

Numéro de téléphone (optionnel):

---

---

Date de naissance (optionnel):

Lieu de naissance (optionnel):

---

---

## Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (<https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente>) décrites ci-après.

Lieu, date

Signature

---

---

Veillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

**E-mail:** [formation@fr.tuv.com](mailto:formation@fr.tuv.com)