

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

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

 Formation

 Sessions sur demande

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 7 heures

Référence de la formation: FR-DM5

Version: 20.04.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM5>

À 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
- Établir 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

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. 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. We will do our best to accommodate your training needs.