

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE ET COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SELON LA NORME IEC 60601-1 - QR267

Que le Dispositif soit utilisé en milieu résidentiel ou hospitalier, la norme IEC 60601-1 s'applique aux appareils électro médicaux.

C'est la norme « chapeau » d'une famille de normes qui concernent la sécurité de base et les exigences essentielles applicables aux appareils électro médicaux.

Elle est nécessaire dans le cadre d'une certification CE d'un dispositif électromédical.

Cette formation permet de comprendre :

- Ce qui est applicable au DM
- Ce qui doit être intégré à la conception
- Ce qui doit être intégré au processus de gestion des risques
- Ce qui doit être intégré aux instructions d'utilisation

OBJECTIFS

- Maîtriser les exigences de la norme IEC 60601-1 et son application aux dispositifs médicaux
- Être en mesure de détecter les erreurs dans un rapport pour la conformité à la norme IEC 60601
- Être capable de valider, ou non, un rapport de test suivant l'IEC 60601-1

PROGRAMME

JOUR 1

Module 1 : Introduction et objectif

Objectifs : Définir les domaines d'application et la famille de normes IEC 60601-1 et les relations avec d'autres normes

Module 2 : Présentation des dernières mises à jour et leur impact

Objectifs : Identifier les changements majeurs impactant de la nouvelle version

Module 3 : Présentation des exigences de la norme IEC 60601-1, module par module

Objectifs : Détailler et analyser les différents chapitres de la norme afin d'en extraire les données essentielles : analyse en détail des 15 modules. Permet une lecture orientée et contextualisée des exigences.

JOUR 2

Module 4 : Exercices pratiques et Etude de cas :

- Identifier les clauses mentionnées non applicables dans les rapports
- Identifier les clauses qui ne sont pas mentionnées correctement dans les rapports.
- Identifier les informations qui doivent figurer sur l'étiquetage suivant les exigences de l'IEC 60601-1 et norme verticale applicable aux lasers.
- Identifier quels peuvent être les composants critiques.
- Présenter le travail + debriefing.

Domaines concernés

DM Dispositifs Médicaux

 Disponible en français

Public visé

Fabricants/sous-traitants/
distributeurs de DM :

- Responsables des affaires réglementaires/qualité
- Chefs de projet, ingénieurs logiciels
- Tout salarié intervenant dans le développement logiciel

Périmètre

Qualité/réglementaire DM

Informations
complémentaires

Découpage en modules avec objectif, thèmes abordés et/ou questions auxquelles le module répond et timing pour chaque module.

Outils pédagogiques

Jeux, exemples, exercices, mise en situation, cas pratiques...

Pré-requis

Aucun

Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

*Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com
Nous contacter pour toutes demandes.*