

APPLIQUER L'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, SELON LA NORME IEC 62366 - QR277

La norme internationale IEC 62366 relative aux Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de la facilité d'utilisation aux dispositifs médicaux, est une norme qui spécifie les exigences de facilité d'utilisation pour le développement de dispositifs médicaux. Elle a pour objectif de prévenir des dangers dus aux erreurs d'utilisation pouvant survenir en conditions normales

Elle permet au fabricant d'évaluer et de réduire les risques associés à une utilisation correcte et à des erreurs d'utilisation, c'est-à-dire une utilisation normale. Elle peut être utilisée pour identifier les risques associés à une utilisation anormale, mais ne les évalue pas et ne les réduit pas.

Cette formation permet de comprendre :

- Les concepts de l'IAU et ses principales étapes
- L'intégration de l'IAU lors des étapes de conception développement
- L'intégration de l'IAU dans la gestion des risques (lien avec ISO-14971)

OBJECTIFS

- Retenir les termes et le vocabulaire
- Maîtriser la méthodologie de mise en place du processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des Dispositifs Médicaux
- Identifier les interactions avec l'analyse de risques

PROGRAMME

Module 1 : Introduction et présentation

Objectifs : Définir le domaine d'application, les références normatives et le lexique en lien

Module 2 : Processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation

Objectifs :

- Définir les principes et exigences.
- Détailler dans une vue d'ensemble le travail en amont, lors de la conception et développement et lors de l'évaluation et du traitement des risques.
- Expliquer l'IAU étape par étape : de la préparation de la spécification à l'évaluation
- Être en mesure d'identifier les différentes interactions avec la norme ISO 14971

Module 3 : Présentation des documents pour suivi du processus


Objectifs : Lister les différents documents nécessaires au suivi du processus

Module 4 : Conclusion

Ce qu'il faut retenir sur le principe et le processus

Domaines concernés

DM Dispositifs Médicaux

 Disponible en français

Présentiel Inter : 1 jour

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

Prérequis

Avoir appréhendé le principe de gestion des risques DM (Norme ISO-14971)

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 ou adaptation de la formation à un handicap.