

QR277 - Appliquer l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux, selon la norme IEC 62366

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

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

Pré-requis

Aucun

Objectifs pédagogiques

- 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

Description / Contenu

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)



🕒 **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.

Module 5 : Evaluation des acquis

🕒 **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

🕒 **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.