

# Aptitude à l'utilisation pour le marquage CE des DM (normes EN 62366-1 et 62366-2)

Petit groupe

- Vous connaîtrez les principes de l'ergonomie appliquée aux dispositifs médicaux.
- Vous comprendrez les prérequis attendus et les méthodes à mettre en place.
- Vous détiendrez les clés pour rédiger le dossier d'aptitude à l'utilisation.

**1 JOUR**

→ 13 juin 2024

**805.50€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMAU**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

## PROGRAMME

### Introduction et contexte

- Présentation de l'ergonomie
- Introduction de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
- Présentation des exigences réglementaires et normatives
- Description globale du processus

### Analyse des risques d'usage

- La démarche
  - Interview
  - Observations
  - Focus group

### Définition du plan d'évaluation

- Description des critères et des méthodes
- Rédaction du protocole

### Évaluation formative

- La démarche
  - Identification des forces, faiblesses et risques d'usage non anticipés

- Les moyens
  - Inspection ergonomique
  - Tests utilisateurs

### Évaluation sommative

- La démarche
  - Protocole d'évaluation
- Test utilisateur

### Rédaction du dossier d'aptitude à l'utilisation

### Mise en place d'un suivi post-market

- Étude d'un cas concret

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Savoir intégrer une démarche d'aptitude à l'utilisation dans la conception et l'évaluation du produit.

Savoir rédiger un dossier respectant la norme EN 62366 donnant présomption de conformité au marquage CE.

### PROGRAMMATION

13 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
895.00 € H.T Industries de santé  
1163.50 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de DM, porteurs de projet, chefs de projet, responsables des affaires réglementaires, responsables qualité. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

## INTERVENANTS

### Nicolas LEROY

Co-fondateur et co-directeur de la société UseConcept. Anciennement en poste au sein du Centre d'investigation clinique et d'innovations technologiques (CIC-IT) au CHRU de Lille. Ergonome, il est spécialisé dans l'ergonomie des DM depuis 2001 ; ses dix-sept années d'expérience sont un atout majeur pour répondre précisément aux questionnements issus de votre pratique.

ou

### Julien ALDEGHERI

Co-fondateur et co-directeur de la société UseConcept. Diplômé d'un Master de psychologie du travail et ergonomie, il comptabilise huit ans d'expérience dans le conseil en ergonomie. Il est également formateur auprès d'entreprises sur l'application de la norme EN 62366.

ou

### Clément VALLOIS

Ingénieur de formation, il a développé son expertise dans l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (usability / human factors). Ses différentes expériences professionnelles dans le domaine des dispositifs médicaux (pacemaker, radiologie, cœur artificiel, perfusion, urologie...) lui ont permis d'être confronté à de nombreuses problématiques techniques et cliniques ainsi qu'au différentes contraintes réglementaires (MDR et FDA) et normatives (ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366...) du développement d'un dispositif médical.

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.  
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

### PROGRAMMATION

13 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
895.00 € H.T Industries de santé  
1163.50 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.  
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

En utilisant continuellement des exemples concrets, cette formation vous placera dans un contexte réaliste afin que vous appréhendez les exigences de cette norme.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

13 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS  
895.00 € H.T Industries de santé  
1163.50 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*