

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

- 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.

## 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



PETIT GROUPE



PARCOURS PCV2R

1 JOUR

→ 07/10/2020

733,50 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMAU**

## 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*).

## 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.

## FORMATEUR(S)

### Nicolas LEROY

Co-fondateur et co-directeur de la société Use-Concept. 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 Use-Concept. 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.

## Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'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.

## Pédagogie : B



# Bulletin d'inscription

## FORMATION

Code :           Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : .....  Adhérent Ifis/SNITEM  Industries de santé  Autre  Ne sait pas

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code Postal :       Ville : ..... Pays : .....

Établissement à facturer (si différent) ou  Prise en charge par organisme collecteur

*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCO : .....

Adresse : .....

Code Postal :       Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

Pharmacien  Médecin  Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI

Mme  M.  Docteur  Professeur

J'encadre une équipe  OUI  NON

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Téléphone (ligne directe) :           Fax (ligne directe) :

e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation  Manager (N+1) ou  Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Code Postal :       Ville : ..... Pays : .....

Téléphone (ligne directe) :           Fax (ligne directe) :

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE : .....

## MODE DE RÉGLEMENT : (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant*

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis

par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 \_ AGENCE : 00123 \_ N° DE COMPTE : 01232001511 \_ CLÉ : 30 \_ IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

N° de TVA intracommunautaire FR86 788 239 614 | Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : .....

*déclare avoir pris connaissance des CGV\**

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE :

\* La signature de ce bulletin d'inscription  
vaut acceptation sans réserve des CGV  
consultables ou sur notre site : [www.ifis.fr](http://www.ifis.fr)

Pour toute question concernant cette  
inscription, contactez-nous au  
**01 41 10 26 26**

Ifis DM . Catalogue 2020-21 . N° d'activité 119 213 411 92