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

→ **22 janvier 2026**

855€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMAU**

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

22 janvier 2026
PARIS

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@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

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.

PROGRAMMATION

22 janvier 2026
PARIS

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@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.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

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

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.

iFIS DM | DISPOSITIF MÉDICAL

PROGRAMMATION

22 janvier 2026
PARIS

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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