

Aptitude à l'utilisation et l'ergonomie des dispositifs médicaux selon la norme NF EN 62366-1



Prix
Intra ou Sur-mesure
Nous consulter



Durée
1 jour / 7h



Délai d'accès
Sous 2 mois après
signature de la
convention



Présentiel

ou



Distanciel

Cette formation a pour objectif de démontrer comment prendre en compte les utilisateurs de dispositifs médicaux dans le cas de la norme NF EN 62366-1.

Objectifs pédagogiques

À l'issue de cette formation, les participants seront en capacité de :

- Comprendre les contraintes réglementaires et normatives associées à l'aptitude à l'utilisation (CE et FDA) et comment les mettre en application
- Comprendre les avantages concurrentiels apportés par une bonne application de l'aptitude à l'utilisation
- Connaître les documents à générer pour être conforme à la norme IEC 62366 et la guidance FDA
- Organiser et modérer des tests utilisateur
- Analyser les « root cause » des erreurs détectées pendant les tests utilisateur
- Valider les documents d'accompagnement

Contenu de la formation

La formation introduit des concepts théoriques et des cas pratiques autour des sujets suivants :

- Pourquoi parle t-on d'aptitude à l'utilisation ?
- L'aptitude à l'utilisation en pratique
- Qu'est que la modération ?
- Cas d'étude sur l'analyse de root cause
- Validation des documents d'accompagnement
- Planification du processus d'aptitude à l'utilisation
- La conception d'interface utilisateur
- La définition d'un plan d'évaluation
- Évaluation formative
- Évaluation sommative

Niveau initial

Public concerné

Toute personne impliquée dans un dossier de marquage CE ou de soumission FDA pour un DM donné quelque soit sa classe :

- R&D
- Affaires réglementaires
- Vérification & Validation
- Qualité
- Gestion de projet

Pré-requis

Avoir lu la norme IEC 62366 et la guidance FDA
Notions de gestion des risques (norme ISO 14971)

Points fort

- Formateurs expérimentés dans l'application de la norme NF EN 62366-1.
- Nombreux exemples illustrés venant de projets et d'expériences concrètes

Évaluation

Les méthodes d'évaluations utilisées au cours de la formation sont :

- QCM
- Études de cas