



## APTITUDE À L'UTILISATION POUR LE MARQUAGE CE DES DM (NORMES EN 62366-1 ET 62366-2)

1 JOUR

■ 12/03/2019

697,50 € H.T

ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMAU

### PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de DM, porteurs de projet, chefs de projet, responsables des affaires réglementaires, responsables qualité.

### 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 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.

### 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

- 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

### S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

■ 12/03/2019

PRIX

**697,50 € H.T** Adhérents Ifis/Snitem

**775,00 € H.T** Industries de santé

**1 007,50 € H.T** Prix public

CONTACT

**Chantalle Massot**

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

**ESPACE RIEUX**

BOULOGNE-BILLANCOURT



DÉCLINABLE(S) EN  
**INTRA**

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**  
Retrouvez toutes nos formations sur [www.ifis-dm.fr](http://www.ifis-dm.fr)

