



---

## **Contenu de formation**

**Ergonomie - Aptitude à l'utilisation des  
dispositifs médicaux**

**EN 62366**

---



# Sommaire

1. Objectifs .....	3
2. Public concerné .....	3
3. Prérequis.....	3
4. Moyens pédagogiques .....	3
5. Méthode d'évaluation des acquis .....	3
6. Moyen d'encadrement.....	4
7. Programme.....	4
8. Prix de la formation : .....	5

## 1. OBJECTIFS

Il est maintenant admis que l'ergonomie (ou aptitude à l'utilisation) des dispositifs médicaux est une composante importante à prendre en compte au cours de leur conception. En plus de les rendre plus conviviaux et agréables à utiliser, une ergonomie adaptée permet d'anticiper et de prévenir les erreurs d'usage. Depuis l'intégration de l'ergonomie dans les exigences essentielles dans la directive 2007/47/CE, les fabricants peuvent suivre la norme EN 62366 :2008 (et maintenant la version 62366 :2015), qui donne présomption de conformité à ces exigences.

La norme EN62366 :2015 définit les étapes à respecter pour intégrer les aspects d'ergonomie dans le cycle de conception et d'évaluation du dispositif. De plus, des indications sur les méthodes d'ergonomie à appliquer sont présentées.

## 2. PUBLIC CONCERNE

La formation est destinée aux personnes impliquées dans la prise en compte des aspects d'ergonomie dans la fabrication et la certification des dispositifs médicaux. Leur profil peut-être :

- Fabricants de dispositifs médicaux,
  - Responsables des Affaires Réglementaires,
  - Responsables Assurance Qualité,
  - Collaborateurs intervenant dans la conception, le développement et la commercialisation,
  - Services supports « utilisateurs » impliqués dans l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation
- Consultants réglementaires
- Auditeurs

## 3. PREREQUIS

- Notions de base sur la gestion des risques – normes EN ISO 14971,
- Connaissance des principes de management par processus,
- Lecture de la norme EN 62366 et/ou EN 60601-1-6,
- Notions de base sur le marquage CE des dispositifs médicaux.

## 4. MOYENS PEDAGOGIQUES

La formation se déroule dans les locaux de UseConcept. Pour cela, une salle de réunion (équipée d'une télé 4K, de tableaux etc...) est utilisée pour réaliser la formation. De plus, une salle des usages équipées d'une régie avec système son, vidéo et vitre sans tain est également mise à disposition afin de réaliser les exercices pratiques dans des conditions optimales.

Chaque stagiaire se voit remettre l'ensemble de la formation sous format papier que le formateur présente en mêlant théorie, cas pratiques et exemples concrets de façon interactive. Chaque stagiaire est amené à réaliser des études de cas pratiques avec mise en commun des résultats suivi d'échanges (travail en groupe).

Enfin, deux déjeuners-rencontre pris en commun avec l'intervenant sont réalisés.

## 5. METHODE D'ÉVALUATION DES ACQUIS

Evaluations individuelles :

Afin de vérifier l'acquisition des connaissances, les stagiaires sont soumis durant ces deux jours à six sessions de vérifications des connaissances réalisés via l'application Kahoot (Exercice 1 : Définition ergonomie ; exercice 2 : Facteur Humain et fiabilité ; exercice 3 : EN 62366 -1 :2015 ; exercice 4 : Analyse des risques ; exercice 5 : Audit expert ; exercice 6 : Evaluation sommative). Cela permet au formateur de contrôler et de corriger les connaissances des stagiaires.

#### Evaluations collectives :

De plus, trois travaux pratiques) sont réalisés par groupe de deux à trois stagiaires (Exercice 1 : Planifier l'intégration de l'aptitude à l'utilisation ; Exercice 2 : Identifier les risques d'usage liés à l'utilisation d'un tensiomètre ; Exercice 3 : Réaliser un audit expert de l'interface d'un dispositif médical. Chaque exercice est suivi d'une mise en commun dans le but de vérifier l'acquisition des connaissances.

## 6. MOYEN D'ENCADREMENT

La formation est réalisée par un formateur de UseConcept.

## 7. PROGRAMME

Durée de la formation : Deux jours

Programme	Objectifs pédagogiques
Introduction à l'aptitude à l'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comprendre les bases de l'ergonomie               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition</li> <li>- Principes fondateurs</li> <li>- Intégration dans le cycle de développement</li> </ul> </li> <li>▪ Maitriser les notions d'erreurs humaines               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Définition</li> <li>- Principes fondateurs</li> </ul> </li> </ul>
Contexte réglementaire de l'aptitude à l'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Identifier les exigences essentielles liées à l'aptitude à l'utilisation</li> <li>▪ Comprendre les articulations avec les normes associées à la EN 62366 :2015</li> <li>▪ Identifier les différentes versions de la norme EN62366</li> </ul>
Présentation de la norme EN62366 :2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comprendre le périmètre de la norme</li> <li>▪ Identifier les étapes de la norme</li> <li>▪ Identifier les livrables à fournir</li> </ul>
Présentation des méthodes d'ergonomie, avec exemples concrets.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Analyse de l'activité</li> <li>▪ Analyse des risques</li> <li>▪ Conception</li> <li>▪ Evaluation</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rédaction du protocole</li> <li>- Méthodes d'évaluation du dispositif</li> <li>▪ Surveillance post-market</li> </ul>
Mise en œuvre sur un exemple concret	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Savoir mettre en pratiques les enseignements reçus</li> </ul>

A noter que la formation peut être adaptée en temps et en contenu en fonction de la demande du client.

## 8. PRIX DE LA FORMATION :

Le coût de la formation s'élève à : 1240 € par stagiaire.

Possibilité d'inclure les déjeunés :  $30€ * 2 = 60 €$

UseConcept est référencé dans Datadock ce qui peut, sous réserve de validation de votre OPCA, permettre la prise en charge de notre formation par votre OPCA.