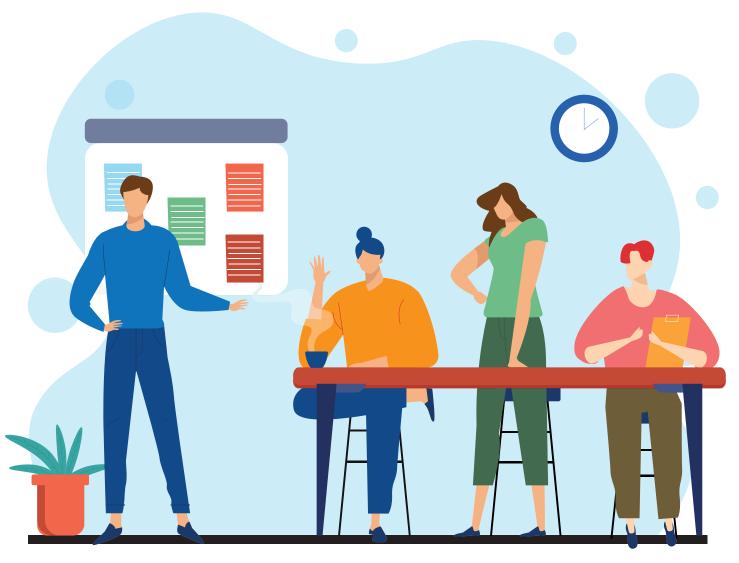


FORMATION

Ergonomie & Aptitude à l'utilisation des Dispositifs Médicaux

Norme EN62366 pour le marquage CE médical











OBJECTIFS

Comprendre les principaux concepts de l'ergonomie et de l'aptitude à l'utilisation.

Savoir identifier et décrire les risques d'usage.

Connaître les principales méthodes liées à l'aptitude à l'utilisation.

PROGRAMME

Introduction à l'aptitude à l'utilisation

- Comprendre les bases de l'ergonomie (définition, principes fondateurs et l'Intégration dans le cycle de développement)
- Maitriser les notions d'erreurs humaines (définitions et principes fondateurs)

Contexte réglementaire de l'aptitude à l'utilisation

- Identifier les exigences essentielles liées à l'aptitude à l'utilisation
- Comprendre les articulations avec les normes associées à l'EN 62366:2015
- Identifier les différentes versions de la norme EN 62366

Présentation de la norme EN 62366:2015

- Comprendre le périmètre de la norme
- Identifier les étapes de la norme
- Identifier les livrables à fournir

Présentation des méthodes d'ergonomie

- Analyse de l'activité et du contexte d'usage
- Analyse des risques d'usage
- Conception des interfaces utilisateurs
- Évaluation de l'aptitude à l'utilisation
- Surveillance postproduction

Des exemples concrets adaptés à votre activité
Mise en pratique avec des exercices ludiques et des quizz interactifs



Bénéficiaires

Profil des stagiaires :

- Responsable qualité et affaires réglementaires
- Responsable marketing
- Concepteur de dispositif médical (interface, notice, packaging, ...)
- Etc.

Prérequis :

 Connaitre le contexte global de la conception et du marquage CE des dispositifs médicaux



Intervenant

Nicolas Leroy

Ergonome cofondateur de UseConcept et spécialiste de l'application de la norme EN 62366.



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