



FORMATION INTER-ENTREPRISES

## Aptitude à l'utilisation selon IEC 62366

Mise en place du processus  
d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation  
pour les dispositifs médicaux

**Pôle des Microtechniques à Besançon**  
**Mardi 11 décembre 2018 – Durée : 1 jour (7 heures)**

### OBJECTIFS

- Appropriation de la norme IEC 62366:2008, IEC 62366-1:2015
- Connaissance du processus d'aptitude à l'utilisation
- Être capable de suivre le processus d'aptitude à l'utilisation lors de la conception d'un dispositif

### NIVEAU REQUIS / PUBLIC

- Connaissances de base relatives à la réglementation des dispositifs médicaux
- Connaissances de base relatives aux exigences du marquage CE

Public : Chef projet, Responsable R&D, Qualité, Affaires Réglementaires

### MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Exposé
- Étude de cas pratiques, travail en groupe
- Supports pédagogiques (extraits de documents normatifs, modèles de documents,...)
- Évaluation de la formation

### FORMATEUR

- Stéphane GIRAUD, Consultant Qualité / Affaires réglementaires

### COÛT

- Entreprise adhérente au Pôle des Microtechniques : 500 euros (frais de repas inclus)
- Entreprise non adhérente au Pôle des Microtechniques : 650 euros (frais de repas inclus)

---

Accueil à partir de 8h45 au Pôle des Microtechniques

Temis Innovation

18, rue Alain Savary - 25000 Besançon

---

#### PÔLE DES MICROTECHNIQUES

18, rue Alain Savary - 25000 Besançon

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55 / +33 (0)3 81 40 47 59

[www.polemicrotechniques.fr](http://www.polemicrotechniques.fr)

Déclaration d'activité n°27250298725

auprès du préfet de région de Franche-Comté

Inscrivez-vous avant le 30 novembre 2018

Formation payante / Nombre de places limité

Vous êtes intéressé(e) par cette formation ?

Contactez le service Formation : [v.chavy@polemicrotechniques.fr](mailto:v.chavy@polemicrotechniques.fr) ou tél. : 03 81 40 47 55

## Aptitude à l'utilisation selon IEC 62366

### Mise en place du processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation pour les dispositifs médicaux

#### PROGRAMME

**9h00** • Accueil et introduction

**12h00** • Contexte normatif et réglementaire, définitions des exigences

- Le processus d'aptitude à l'utilisation :
  - Définition des spécifications d'application
  - Identification de fonctions fréquemment utilisées

**12h00**

- Déjeuner sur place

**13h30**

**13h30** • Le processus d'aptitude à l'utilisation (suite) :

**17h30**

- Identification des dangers et situations dangereuses (lien avec le dossier de management des risques)
- Détermination des fonctions principales de service et des spécifications d'aptitude à l'utilisation
- Réalisation de plan de validation de l'aptitude à l'utilisation incluant les évaluations formatives et sommatives
- Conception du dispositif
- Vérification et validation de l'aptitude à l'utilisation.
- Présentation des documents permettant de suivre ce processus
- Évaluation de la journée
- Corrections, synthèse et conclusions

#### ÉVALUATION

- Mise en application des principes théoriques sur des cas pratiques
- Évaluation par questionnaire final

Une attestation de formation sera remise à l'issue de la formation.

#### PÔLE DES MICROTECHNIQUES

18, rue Alain Savary – 25000 Besançon

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55 / +33 (0)3 81 40 47 59

[www.polemicrotechniques.fr](http://www.polemicrotechniques.fr)

Déclaration d'activité n°27250298725 auprès du préfet de région de Franche-Comté

