

APTITUDE A L'UTILISATION **DES DISPOSITIFS MEDICAUX** (ERGONOMIE): ANALYSE PRATIQUE DE LA NORME IEC 62366-1: 2015

Attestation universitaire d'enseignement complémentaire - AUEC

INFORMATIONS CALENDRIER



Dates de formation Lundi 15 septembre 2025

Dates limite d'inscription : Lundi 8 septembre 2025 Le dépôt de candidature peut avoir lieu tout au long de l'année

OBJECTIFS

L'objectif l'Attestation universitaire d'enseignement complémentaire - AUEC sur la norme d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux (IEC 62366) est de s'approprier les exigences de la norme IEC 62366-1: 2015.

Pour cela, la formation permettra aux stagiaire de :

- Savoir appliquer le processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation (PIAU) en utilisant les méthodes recommandées.
- Savoir articuler l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation avec la gestion des risques (ISO 14971)
- Être capable de recueillir les données d'aptitude à l'utilisation nécessaires à la rédaction du dossier d'aptitude à l'utilisation
- Se positionner en tant que chef de projet ou acteur dans la démarche d'aptitude à l'utilisation.

L'aptitude à l'utilisation est un processus obligatoire pour un dispositif médical en vue de l'obtention de son marquage CE et de sa mise sur le marché.

PUBLIC VISÉ

Professionnel en poste dans les entreprises de fabricants de dispositifs médicaux sur des missions de :

- Responsable affaires réglementaires
- Chef de produit
- Ergonome
- Chef de projets
- Responsable marketing

CONDITIONS D'ACCÈS

Admission sur dossier : Joindre un CV détaillé et une lettre de motivation à l'adresse fc-ilis@univ-lille.fr

par groupe de 2 à 8 personnes

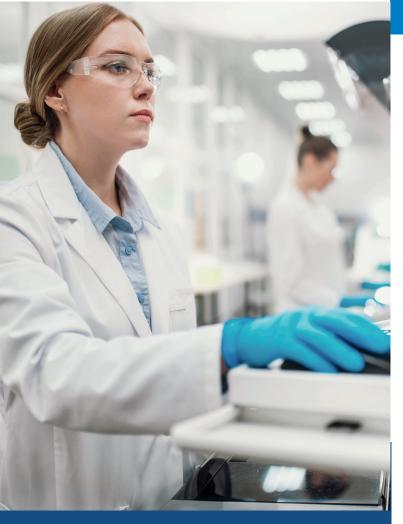
2000 € dispensés de TVA



(penser à solliciter les aides à la formation proposée par certains employeurs)







APTITUDE A L'UTILISATION **DES DISPOSITIFS MEDICAUX** (ERGONOMIE): ANALYSE PRATIQUE DE LA NORME IEC 62366-1:2015

Attestation universitaire d'enseignement complémentaire - AUEC

RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTION

UFR3S

Ingénierie et Management de la Santé **Anne-Claire SIMON**

Tél.: 03 20 62 37 37

Courriel: fc-ilis@univ-lille.fr

ORGANISATION & EXAMEN



Une journée de formation-7 heures :

CONTENUS

• Qu'est-ce que l'aptitude à l'utilisation?

Introduction à l'Ergonomie Présentation de la notion d'erreur d'utilisation

· Cadre réglementaire et normatif

Panorama réglementaire L'aptitude à l'utilisation dans le règlement européen Articulation Processus d'Aptitude à l'utilisation -Gestion des risques - Gestion de la qualité

• Principes méthodologiques

Spécifications d'utilisation Analyse des risques d'utilisation/d'usage Définition du plan d'évaluation-Evaluations formatives **Evaluation sommative** Rédaction d'un dossier d'aptitude à l'utilisation Mise en place d'un suivi post-marché

• Illustration à travers une étude de cas

VALIDATION

L'évaluation fait appel à un contrôle de connaissance (Quiz en cours de formation)

ÉQUIPE PÉDAGOGIQUE

Responsable du diplôme : Sylvia PELAYO-PU-U Lille

Intervenants: Jessica Schiro-Coordinatrice projet - Ergonome

Laura Douze - Responsable qualité - Ergonome

par groupe de 2 à 8 personnes

2000 € dispensés de TVA



(penser à solliciter les aides à la formation proposée par certains employeurs)

