



OBJECTIFS

L'objectif de 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 stagiaires 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**

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

par groupe de 2 à 8 personnes

2000 € dispensés de TVA

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



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

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

par groupe de 2 à 8 personnes

2000 € dispensés de TVA

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