

APPLIQUER UN PROCESSUS D'INGÉNIERIE DE L'APTITUDE À L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

(IEC 62366-1)

Formation courte

INFORMATIONS CALENDRIER PREVISIONNEL

Dates de formation pour la session 2027
Rentrée :

3 sessions par an :
jeudi 14 janvier, Jeudi 11 mars, jeudi 27 mai 2027

RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTION

Anne-Claire SIMON
Chargée de conseil et d'accompagnement en reprise d'études

Tél. : 03 20 62 37 29
fc-ilis@univ-lille.fr

Admission sur dossier: joindre un CV et une lettre de motivation

UFR3S-3S
INGENIERIE ET MANAGEMENT DE LA SANTE
42 rue Ambroise Paré 59120 LOOS
standard : 03 20 62 37 37

OBJECTIFS

La formation a pour objectif de s'approprier les exigences de la norme IEC 62366-1:2015. Elle permettra aux participants de savoir appliquer le processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation avec la gestion des risques (ISO 14971), de savoir articuler l'ingénierie d'aptitude àl'utilisation avec la gestion des risques (ISO 14971), d'être capable de receuillir des données permettant la rédaction du dossier d'aptitude à l'utilisation et de se positionner en tant que chef de projet ou acteur dans la démarche d'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux.

PUBLIC VISÉ & CONDITIONS D'ACCÈS

Personnels 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.

ORGANISATION ET EXAMEN

7 heures de formation

CONTENUS

Théorie, présentation de la norme et des exigences et quizz.

Cas pratique : exercices de simulation

VALIDATION

Questionnaire de validation des connaissances transmis à compléter en fin de journée..

EQUIPE ADMINISTRATIVE ET PEDAGOGIQUE

Responsable Pédagogique de la formation : Jessica SCHIRO

Responsable Formation Continue: Nina PARSY

Tarif individuel

400 €

dispensés de TVA

(Ce montant est susceptible d'évoluer en fonction de la réglementation et des délibérations du conseil d'administration de l'établissement)