

N° NDA : 32591325659

Usarea est en partenariat avec un organisme certifié Qualiopi

Formations en aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux

Concevoir, évaluer et documenter la sécurité d'utilisation selon
les normes EN 62366-1, EN 62366-2 et ISO 60601-1-6

Introduction

Présentation

Le processus d'aptitude à l'utilisation vise à identifier et réduire les risques liés à l'utilisation : c'est une étape cruciale pour garantir la sécurité de votre dispositif médical (DM) et obtenir son marquage CE dans le cadre du MDR et de l'IVDR.

Usarea accompagne les fabricants de dispositifs médicaux dans la mise en œuvre de démarches d'aptitude à l'utilisation robustes, pragmatiques et conformes aux exigences réglementaires européennes et américaines.

Notre approche repose sur :

- Une forte expérience terrain
- Une maîtrise fine des exigences normatives
- Une vision centrée sur l'usage réel et la sécurité des utilisateurs

Intervenant



Amandine Broussier
Fondatrice - Consultante senior en aptitude à l'utilisation

Spécialiste de l'aptitude à l'utilisation depuis plus de 10 ans, Amandine accompagne des fabricants de dispositifs médicaux (quel que soit leur type) dans leurs démarches CE et FDA, de la planification jusqu'aux évaluations.

Elle intervient régulièrement sur :

- La structuration des dossiers d'aptitude à l'utilisation
- Les évaluations formatives et sommatives
- Les stratégies usability CE / FDA

Pédagogie Usarea

Nos formations sont conçues pour être :

Pragmatiques
Basées sur des cas réels et des situations terrain

Progressives
Compréhension → application → consolidation

Participatives
Exercices, mises en situation, jeux pédagogiques

Directement actionnables
Livrables, méthodes et bonnes pratiques transférables

L'objectif n'est pas seulement de comprendre la norme, mais de **savoir l'appliquer concrètement dans ses projets.**

FORMATION - 1 JOUR

Aptitude à l'utilisation pour le marquage CE des dispositifs médicaux

1 jour
(7 heures)

Intra-entreprise
(sur site client ou à distance)

Jusqu'à
10 participants

1 200€ HT
pour une session

Objectifs

À l'issue de la formation, les participants seront capables de :

- Maîtriser le vocabulaire et les concepts de la norme EN 62366
- Comprendre les exigences des normes EN 62366-1, EN 62366-2 et ISO 60601-1-6 dans le cadre du MDR/IVDR
- Structurer une démarche d'aptitude à l'utilisation
- Identifier les livrables attendus à chaque étape du processus
- Éviter les erreurs courantes observées en audit ou lors des revues réglementaires

Contenu synthétique

- Principes d'ergonomie et conception centrée utilisateur
- Cadre réglementaire CE (MDR/IVDR) & état de l'art
- Spécification d'utilisation
- Analyse des risques liés à l'utilisation en lien avec l'ISO 14971
- Spécification d'interface utilisateur
- Plan d'évaluation de l'interface utilisateur
- Évaluations formatives et sommatives (objectifs, méthodes, analyse, documentation)
- Cas spécifique des UOUP
- Documentation attendue et suivi post-production
- Bonnes pratiques et erreurs à éviter
- Conclusion et session de questions/réponses

Public concerné

RA/QA, fabricants de DM, porteurs de projets, chefs de projets, ingénieurs R&D et toute personne intervenant dans le développement de DM.

FORMATION - 2 JOURS

Programme avancé - Aptitude à l'utilisation pour le marquage CE des dispositifs médicaux

2 jours
(14 heures)

Intra-entreprise
(sur site client ou à distance)

Jusqu'à
10 participants

2 200€ HT
pour une session

Objectifs

À l'issue de la formation, les participants seront capables de :

- Maîtriser le vocabulaire et les concepts de la norme EN 62366
- Mettre en œuvre de manière opérationnelle le processus d'aptitude à l'utilisation selon l'EN 62366, l'EN 62366-2 et l'ISO 60601-1-6 dans le cadre du MDR/IVDR
- Construire et justifier les livrables clés d'un dossier d'aptitude à l'utilisation
- Concevoir, planifier et analyser des évaluations formatives et sommatives
- Cadrer un projet d'aptitude à l'utilisation de bout en bout
- Sécuriser leur dossier face aux attentes des audits CE
- Éviter les erreurs courantes observées en audit ou lors des revues réglementaires

Contenu synthétique

- Principes d'ergonomie et conception centrée utilisateur
- Cadre réglementaire CE (MDR/IVDR) & état de l'art
- Spécification d'utilisation
- Analyse des risques liés à l'utilisation en lien avec l'ISO 14971 (*exercices avancés et structuration complète des chaînes de risques*)
- Spécification d'interface utilisateur et lien avec la conception
- Plan d'évaluation de l'interface utilisateur
- Évaluation formative : méthodes, données attendues et exploitation (*mise en pratique approfondie*)
- Évaluation sommative : sélection des scénarios, construction du protocole conduite des tests utilisateurs, analyse des résultats et causes profondes (*mise en situation et exercices complets*)
- Cas spécifique des UOUP
- Documentation attendue et suivi post-production
- Différences CE/FDA
- Exercice de cadrage complet d'un projet d'aptitude à l'utilisation
- Bonnes pratiques et erreurs à éviter
- Conclusion et session de questions/réponses

Public concerné

RA/QA, fabricants de DM, porteurs de projets, chefs de projets, ingénieurs R&D et toute personne intervenant dans le développement de DM.

N° NDA : 32591325659

Usarea est en partenariat avec un organisme certifié Qualiopi

Vous avez un besoin spécifique ?

Nous pouvons adapter la formation à vos attentes. Que ce soit pour un contenu personnalisé ou une durée adaptée à vos besoins.

Contactez-nous pour un devis sur mesure !

✉ contact@usarea.fr

☎ + 33 (0)6.12.08.63.93

