

Exigences de sécurité et de performances essentielles des appareils électro-médicaux – EN 60601-1

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La mise sur le marché des Dispositifs Médicaux (DM) en Europe doit être réalisée conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/745. Le fabricant doit concevoir et fabriquer ses appareils électro-médicaux de telle manière qu'ils soient sûrs et efficaces et ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs. L'EN 60601-1 fixe les exigences en matière d'essais, de performance, d'information à fournir, d'étiquetage et impacte fortement le processus de gestion des risques.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Comprendre les concepts de la norme EN 60601-1 et mieux appréhender ses exigences
- Connaître le rôle, le fonctionnement et les attentes des laboratoires d'essais pour mieux y répondre

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de Dispositifs Médicaux (DM) et plus particulièrement :

- Equipe R&D
- Achats
- Production et Contrôle Qualité
- Responsable Qualité
- Responsable Affaires Réglementaires

NIVEAU REQUIS

- Connaissance du secteur des DM

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Exemples de documents type
- Référentiels normatifs
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Présentation des objectifs pédagogiques et de la méthode de vérification de leurs atteintes

1. Identifier les principaux concepts de la norme EN 60601-1
2. Comprendre l'organisation et l'architecture des normes de la série 60601-1 et 80601-1
3. Comprendre les exigences relatives à la sécurité électrique des Dispositifs Médicaux (et non Médicaux)
4. Comprendre les exigences de Construction
5. Comprendre les exigences relatives à la sécurité mécanique des Dispositifs Médicaux
6. Comprendre les exigences relatives à la sécurité contre les dangers dus aux rayonnements involontaires ou excessifs des Dispositifs Médicaux
7. Comprendre les exigences relatives à la sécurité thermique et autres des Dispositifs Médicaux
8. Synthèse / questions-réponses
9. Évaluation de la formation et conclusion

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 75%*).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52