

Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation

DESCRIPTION DE LA FORMATION

A l'issue de la formation, les stagiaires seront en mesure de mieux appréhender les exigences liées à la mise en œuvre du processus *Usability* et ainsi de les appliquer de manière pertinente.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Mettre à jour les connaissances relatives au processus de l'ingénierie de l'Aptitude à l'Utilisation (*Usability*) : les exigences de la norme EN 62366-1
- Sensibiliser l'ensemble des intervenants quant à leur implication dans ce processus

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de Dispositifs Médicaux (DM) et plus particulièrement :

- Equipe R&D
- Production
- 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 réglementaires
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

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

1. Les exigences réglementaires pour la mise en œuvre d'un Processus d'Ingénierie de l'Aptitude à l'Utilisation
 - a. La norme EN 62366-1, ses objectifs et le lien avec l'analyse des risques ISO 14971
 - b. Les définitions clés
 - c. Le cas particulier de l'interface Utilisateur d'origine inconnue
2. La spécification d'utilisation
3. L'interface Utilisateur
4. Les phénomènes dangereux et situations dangereuses connus ou prévisibles
5. Les scénarios d'utilisation relatifs au phénomène dangereux et leur validation (évaluation sommative)
6. Etablir la spécification de l'interface Utilisateur
7. Etablir le plan d'évaluation de l'interface Utilisateur
8. Concevoir et vérifier l'Interface Utilisateur
9. Valider l'Interface Utilisateur
10. Synthèse / questions-réponses
11. 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* $\geq 75\%$).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52