



## Le Programme détaillé

### Analyse de la norme EN 62366 version 2015

REF : CA62366

#### PRE-REQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis

#### LIEU

Lyon

#### DUREE

1 jour

#### PRIX

750€ HT / participant

Sont inclus : le support, les tests d'évaluation, l'attestation de participation, le déjeuner

#### OBJECTIFS

- Connaître les termes et le vocabulaire
- Connaître la méthodologie de mise en place du processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des Dispositifs Médicaux
- Comprendre les interactions avec l'analyse de risques




#### PUBLIC CONCERNE

Fabricants/sous-traitants/distributeurs de DM :





- Responsable des affaires réglementaires/qualité
- Chefs de projet, ingénieurs logiciel
- Tout salarié intervenant dans le développement logiciel

#### PROGRAMME DETAILLE

##### 1. Introduction et présentation

-  Domaine d'application
-  Références normatives
-  Lexiques

##### 2. Processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation

-  Principes
-  Vue d'ensemble
-  Etape par étape
-  Interactions avec la norme ISO 14971



**3. Présentation des documents pour suivi du processus**

**4. Conclusion**