



Octobre
09
2018

FORMATION



Ingénierie d'Aptitude à l'Utilisation pour les technologies de santé/dispositifs médicaux

Le 9 octobre 2018, le CHRU de Lille, CIC-IT de Lille/ Evalab, le Forum LLSA et F-CRIN, organisent une formation dédiée à la compréhension des exigences de la réglementation européenne concernant « l'ingénierie d'aptitude à l'utilisation » (Usability Engineering) obligatoire pour les dispositifs médicaux (marquage CE).

Pour qui

Cette formation s'adresse aux professionnels souhaitant approfondir l'évaluation par l'usage, en complément des formations concernant la recherche clinique et l'évaluation des technologies de santé et dispositifs médicaux.

Pour quoi

Elle propose de répondre à 4 objectifs principaux :

- **Comprendre** le cadre réglementaire et la nécessité de maîtriser l'ingénierie d'utilisabilité d'une technologie de santé – dispositif médical.
- **Connaître** les exigences de la norme IEC 62366 harmonisée à l'exigence essentielle d'ergonomie
- **Savoir** décrire et mettre en œuvre un processus d'ingénierie d'utilisabilité en lien avec les processus de conception et de gestion des risques.
- **Identifier** et décrire des outils d'évaluation formative et sommative de l'utilisabilité.

Comment

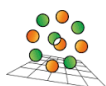
Sur la base d'apports théoriques et de mises en situations, les participants traiteront et approfondiront:

- les principaux concepts et processus
- les méthodologies et méthodes de l'IAU
- la mise en œuvre des processus

LES

- + Des exemples concrets issus du terrain et des mises en situation.
- + Formation privilégiant les échanges d'expérience et de bonnes pratiques.

Partenariat



Forum des Living Labs en Santé et Autonomie



French Clinical Research Infrastructure Network

Avec le soutien de :



Tech4Health
Medical devices · E-health · Biomaterials

Mieux connaître les acteurs de la formation

CHRU de Lille :

Centre Hospitalier Régional Universitaire

CIC-IT de Lille :

Centre d'Investigation Clinique –Innovation Technologique

Evalab :

Laboratoire d'ergonomie des interfaces homme machine

Forum LLSA :

Forum des Living Labs en Santé Autonomie

F-CRIN :

French Clinical Research Infrastructure Network

Tech4Health

Plateforme de services spécialisée dans les dispositifs médicaux



Date : 9 octobre 2018 – 9h à 17h

Lieu : CHRU de Lille

Prix : 400€ (tarif unique)

Inscriptions en ligne : www.fcrin.org

[\[accédez au formulaire d'inscription\]](#)

Contact : nabila.rebelo@inserm.fr

**Octobre
09
2018**

PROGRAMME



Ingénierie d'Aptitude à l'Utilisation pour les technologies de santé/dispositifs médicaux

Une journée en 3 temps

Principaux concepts et processus

- Ergonomie, Facteurs Humains, Aptitude à l'Utilisation ou Utilisabilité, Conception Centrée Utilisateurs
- Aptitude à l'Utilisation/Utilisabilité des dispositifs médicaux & Technologies de santé: cadre réglementaire, introduction à la norme IEC/ISO 62366
- Réglementation: l'approche par processus
- Ingénierie d'Aptitude à l'Utilisation versus Conception Centrée Utilisateurs

Méthodologies et méthodes de l'IAU

- Comprendre et spécifier le contexte d'utilisation pour spécifier l'application
- Identifier les situations dangereuses (en lien avec la gestion des risques)
- Spécifier l'Aptitude à l'Utilisation
- Planifier l'évaluation
- Effectuer l'évaluation formative
- Effectuer l'évaluation sommative

Mise en application, cas d'étude

- Comprendre et spécifier le contexte d'utilisation pour préparer la spécification d'utilisation
- Identifier les erreurs d'utilisation potentielles et situations [d'usage] dangereuses prévisibles
- Décrire les scénarios d'utilisation relatifs aux situations dangereuses pour les évaluations d'utilisabilité
- Mettre en œuvre l'évaluation formative de l'interface utilisateur par évaluation heuristique et test utilisateur
- Mettre en œuvre l'évaluation sommative de l'interface utilisateur



Lieu de la formation : CHRU de Lille (l'adresse précise sera communiquée ultérieurement)

Début de la journée: 9h

Clôture de la journée : 17h

Déjeuner compris : buffet commun

**Octobre
09
2018**

INFORMATIONS



Ingénierie d'Aptitude à l'Utilisation pour les technologies de santé/dispositifs médicaux

Inscriptions en ligne

Site de l'infrastructure F-CRIN : [formulaire d'inscription](#)

Modalités d'accès



Adresse

CHRU de Lille

Métro

Ligne 1, arrêt CHR Oscar Lambret

Contact téléphonique sur site

Sylvia Pelayo

06 61 42 20 97

L'adresse précise du lieu de la formation sera communiquée ultérieurement