



Mars
03
2017

FORMATION



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

Le 3 mars 2017, 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:

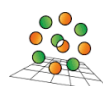
- les principaux concepts et processus
- les méthodologies et méthodes de l'IAU
- la mise en œuvre des processus

LES



Méthodes pédagogiques participatives
Cas pratiques et mise en situation
Intervention d'experts du domaine
Formation éligible au DPC

Partenariat



Forum des Living Labs
en Santé et Autonomie



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 Les Living Labs Santé Autonomie

F-CRIN :

French Clinical Research Infrastructure Network

Tech4Health

Plateforme de services spécialisée dans les
dispositifs médicaux



Date : 3 mars 2017 – 9h à 17h

Lieu : CHRU de Lille

Prix : 400€

Inscriptions en ligne : www.fcrin.org
[\[accédez au formulaire d'inscription\]](#)

Contact : allan.wilsdorf@inserm.fr

Mars
03
2017

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 - Maison Régionale de la Recherche Clinique

Début de la journée : 9h

Clôture de la journée : 17h

Déjeuner compris : buffet commun

**Mars
03
2017**

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

Faculté de médecine
Pôle recherche
Centre d'Etudes et de Recherche en
Informatique Médicale (CERIM)
1 place de Verdun- 59045 Lille

Contact téléphonique site

Sylvia Pelayo
06 61 42 20 97

Métro

Ligne 1, arrêt CHR Oscar Lambret