

QR267 - Sécurité électrique et compatibilité Électromagnétique des dispositifs médicaux selon la norme IEC 60601-1

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☎ **Public visé**

- Fabricants/sous-traitants/distributeurs de DM
- Responsables des affaires réglementaires/qualité
- Chefs de projet, ingénieurs logiciels
- Tout salarié intervenant dans le développement logiciel

☎ **Pré-requis**

Aucun

☎ **Objectifs pédagogiques**

- Maîtriser les exigences de la norme IEC 60601-1 et son application aux dispositifs médicaux
- Être en mesure de détecter les erreurs dans un rapport pour la conformité à la norme IEC 60601
- Être capable de valider, ou non, un rapport de test suivant l'IEC 60601-1

☎ **Description / Contenu**

Que le Dispositif soit utilisé en milieu résidentiel ou hospitalier, la norme IEC 60601-1 s'applique aux appareils électro-médicaux.

C'est la norme « chapeau » d'une famille de normes qui concernent la sécurité de base et les exigences essentielles applicables aux appareils électro-médicaux.

Elle est nécessaire dans le cadre d'une certification CE d'un dispositif électro-médical.

Cette formation permet de comprendre :

- Ce qui est applicable au DM
- Ce qui doit être intégré à la conception
- Ce qui doit être intégré au processus de gestion des risques
- Ce qui doit être intégré aux instructions d'utilisation

☎ **Programme**

JOUR 1

Module 1 : Introduction et objectif





Objectifs : Définir les domaines d'application et la famille de normes IEC 60601-1 et les relations avec d'autres normes

Module 2 : Présentation des dernières mises à jour et leur impact

Objectifs : Identifier les changements majeurs impactant de la nouvelle version.

Module 3 : Présentation des exigences de la norme IEC 60601-1, module par module

Objectifs : Détailler et analyser les différents chapitres de la norme afin d'en extraire les données essentielles : analyse en détail des 15 modules. Permet une lecture orientée et contextualisée des exigences.

JOUR 2

Module 4 : Exercices pratiques et Etude de cas :

Identifier les clauses mentionnées non applicables dans les rapports

Identifier les clauses qui ne sont pas mentionnées correctement dans les rapports.

Identifier les informations qui doivent figurer sur l'étiquetage suivant les exigences de l'IEC 60601-1 et norme verticale applicable aux lasers.

Identifier quels peuvent être les composants critiques.

Présenter le travail + debriefing.

Evaluation du participant : QCM

☉ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☉ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.