



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

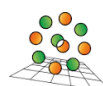
Sur la base d'apports théoriques et de mises en situations, les participants traiteront et approfondiront:

- 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



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 : 9 octobre 2018 – 9h à 17h

Lieu : CHRU de Lille

Prix : 400€

Inscriptions en ligne : [www.fcrin.org](http://www.fcrin.org)

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

Contact : [nabila.rebelo@inserm.fr](mailto: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 - Maison Régionale de la Recherche Clinique  
**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

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

#### Contact téléphonique sur site

Sylvia Pelayo  
06 61 42 20 97

#### Métro

Ligne 1, arrêt CHR Oscar Lambret