

IA-Act : intégrer la réglementation européenne sur l'intelligence artificielle aux dispositifs médicaux

Nouveau

Actualité réglementaire

- Vous aurez une meilleure compréhension de la réglementation sur l'intelligence artificielle (sujet très récent et peu maîtrisé par les collaborateurs des industries de santé et fournisseurs).
- Vous aurez identifié les éléments de vigilance présents dans le règlement européen 2024/1689 pour les fabricants de logiciels DM ou des fournisseurs de logiciels pour des fabricants de DM.
- Vous aurez un rappel sur les exigences réglementaires particulièrement sur la gestion des données de santé et de la cybersécurité.

PROGRAMME

Les exigences réglementaires et l'IA-Act :

- Classification et évaluation de la conformité
- Obligation de conformité aux exigences du Règlement
- Obligation des opérateurs

Système de management de la qualité selon la norme ISO / IEC 42001 : 2023

- Rôles et responsabilité
- Compétences et sensibilisation
- Audits internes
- Revue de direction Processus de gestion des risques
- Processus de développement du logiciel

Documentation technique

- Démonstration de la conformité du système d'IA
- Informations fournies à l'utilisateur
- Déclaration de conformité UE

Aspects réglementaires

- Mise sur le marché du logiciel et de l'IA
- Surveillance après commercialisation

Maintenance du système d'IA

Responsabilités relatives à l'IA

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les exigences réglementaires propres de l'IA-Act dans l'intégration d'un système IA à un DM.

Identifier les exigences réglementaires de l'IA intégrables dans un système de management de qualité pour une industrie du DM.

Identifier les éléments nécessaires pour mettre en conformité la documentation technique du DM avec un système d'IA.

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricant de logiciel, fabricant de DM, fabricant de DIV fournisseur de logiciel, responsable affaires réglementaires, responsable qualité, fournisseurs logiciels pour un fabricant de DM et DIV.

2 JOURS

→ 09, 10 décembre 2025

1296€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMIAACT**

PROGRAMMATION

09, 10 décembre 2025
PARIS

TARIFS

1296 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1440 € H.T Industries de santé
1872.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

INTERVENANTS

Alain ROBLET

Plus de vingt ans d'expérience acquise au poste de directeur qualité et système d'informations, au sein d'un fabricant de dispositifs médicaux actifs. Ingénieur de formation, il accompagne aujourd'hui des fabricants de dispositifs médicaux ou de logiciels à travers des formations, audits ou constitution de dossiers de conception dans le cadre du marquage CE.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis : maîtriser le cadre réglementaire des industries du DM et avoir des notions consolidées sur le parcours d'un DM.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par questionnaire sur plateforme post-formation.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.

PROGRAMMATION

09, 10 décembre 2025
PARIS

€ TARIFS

1296 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1440 € H.T Industries de santé
1872.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

 **PROGRAMMATION**

09, 10 décembre 2025
PARIS

€ TARIFS

1296 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1440 € H.T Industries de santé
1872.00 € H.T Prix public

 **CONTACT**

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls
salariés.
Merci de nous contacter.*