

Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 au cycle de vie des logiciels

- Vous connaîtrez les exigences de la norme IEC 62304 s'appliquant aux différentes étapes du cycle de vie du logiciel.
- Vous appréhendez l'articulation de la gestion des risques avec les exigences de la norme IEC 62304.
- Vous serez en mesure de fournir des dossiers techniques complets en vue de l'homologation des logiciels.

1 JOUR

→ 01 octobre 2024

805.50€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMLOG**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

Logiciel dispositif médical et exigences réglementaires

- Normes et exigences réglementaires, notion de logiciel dispositif médical, définitions

La norme EN 62304 dans le processus de conception

- EN 62304 et processus de conception

Processus de gestion des risques et classes du dispositif

- Processus de gestion des risques, classe du dispositif médical, classe de sécurité du logiciel

Planification

- Plan de développement du logiciel, ressources affectées au projet

Satisfaire les exigences de la norme EN 62304 durant le développement du logiciel

- Exigences logicielles, conceptions architecturale et détaillée, mise en œuvre et codage, vérification de la conception, informations fournies à l'utilisateur, validation de la conception, transfert de la conception

Processus de gestion des problèmes

Maîtrise des modifications

Rappels sur l'archivage des documents

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les objectifs principaux de la norme IEC 62304.

Connaître les exigences de la norme IEC 62304 tout au long du cycle de vie du logiciel.

Connaître comment la gestion des risques s'articule avec les exigences de la norme IEC 62304.

Identifier la documentation à produire pour les dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels.

PROGRAMMATION

01 octobre 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

895.00 € H.T Industries de santé

1163.50 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs d'entreprises du dispositif médical ou du diagnostic in vitro, responsables assurance qualité et affaires réglementaires, chefs de projet logiciel, ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et tests.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant :
- ni aux entreprises du DM : start-up (avant marquage CE), fabricant, distributeur, importateur ou mandataire
- ni aux entreprises des secteurs pharmaceutique (exploitant/fabricant) et cosmétique (siège, fabricant).

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

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



📅 PROGRAMMATION

01 octobre 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

805.50 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
895.00 € H.T Industries de santé
1163.50 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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