Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 au cycle de vie des logiciels dans un contexte Agile

- Vous connaîtrez les exigences de la norme IEC 62304 s'appliquant aux différentes étapes du cycle de vie du logiciel, dans un contexte de développement en mode Agile.
- Vous appréhenderez l'articulation de la gestion des risques avec les exigences de la norme IEC 62304.
- Vous saurez quels outils de la méthode Agile utiliser pour répondre aux exigences de la norme IEC 62304.
- Vous serez en mesure de fournir des dossiers techniques complets en vue de l'homologation des logiciels.

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 développement en mode Agile

- 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, réalisation d'un Sprint, 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.
Intégrer les exigences de la norme IEC 62304 dans un mode de développement Agile.
Identifier la documentation à produire pour les dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

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

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 pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

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.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

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

ÉVALUATIONS 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.

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 1er 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.

iFIS DM DISPOSITIF MÉDICAL

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

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