

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

Nouveau

Evaluation

Petit groupe

- 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 appréhendez 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.

**INFO COVID :** un pass sanitaire sera demandé à l'apprenant par le restaurant pour le déjeuner et si le lieu de formation est autre que l'espace Rieux à Boulogne Billancourt.

**1 JOUR**

→ 10 mars 2022

**756.00€ HT**

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **DMLOGA**

## 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

## PROGRAMMATION

10 mars 2022  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
840.00 € H.T Industries de santé  
1092.00 € 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.*

## 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.

## 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.

## ÉVALUATIONS DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Évaluation par quiz** de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

A 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.

## PROGRAMMATION

10 mars 2022

BOULOGNE-BILLANCOURT

## € TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem

840.00 € H.T Industries de santé

1092.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Amélie BOURGEAIS

01 41 10 26 21

a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*

 **PROGRAMMATION**

10 mars 2022  
BOULOGNE-BILLAN COURT

**€ TARIFS**

756.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
840.00 € H.T Industries de santé  
1092.00 € H.T Prix public

 **CONTACT**

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

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

# Bulletin d'inscription

## FORMATION

Code :

DPC

Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : .....

Adhérent Ifis

Industries de santé

Autre

Ne sait pas

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code Postal :

Ville : .....

Pays : .....

Établissement à facturer (si différent)

ou

Prise en charge par organisme collecteur

*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCO : .....

Adresse : .....

Code Postal :

Ville : .....

Pays : .....

## PARTICIPANT

Pharmacien

Médecin

Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI

Mme

M.

Docteur

Professeur

J'encadre une équipe

OUI

NON

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Téléphone (ligne directe) :

Fax (ligne directe)

e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme

M.

Nom : .....

Prénom : .....

e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation

Manager (N+1)

ou

Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

Mme

M.

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Code Postal :

Ville : .....

Pays : .....

Téléphone (ligne directe) :

Fax (ligne directe)

e-mail : .....

**N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :** .....

## MODE DE RÉGLEMENT : (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : Ifis - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant*

par chèque libellé à l'ordre de Ifis

par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 \_ AGENCE : 00123 \_ N° DE COMPTE : 01232001511 \_ CLÉ : 30 \_ IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : .....

*déclare avoir pris connaissance des CGV\**

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE :

\* La signature de ce bulletin d'inscription  
vaut acceptation sans réserve des CGV  
consultables sur notre site : [www.ifis.fr](http://www.ifis.fr)

Pour toute question concernant cette  
inscription, contactez-nous au  
**01 41 10 26 26**

Ifis Groupe - N° d'activité 119 213 411 92