



ASSURANCE  
QUALITÉ

## Cybersécurité des dispositifs médicaux : normes IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5 et Guidances FDA



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.



### Pourquoi participer ?

La cybersécurité est une exigence qui fait partie des exigences générales des règlements 2017/745/UE et 2017/746/UE.

C'est aussi une exigence de la réglementation américaine régie par la FDA. Préparez-vous à la mise en conformité de vos dispositifs avec la prise en compte de la cybersécurité en premier lieu dans vos analyses de risques et dans les processus de conception, développement, maintenance, surveillance post-marché.



### Prérequis

Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux et de l'IEC 62304.



### Objectifs pédagogiques

- Comprendre les exigences de cybersécurité pour les dispositifs médicaux
- Comprendre quelles normes harmonisées sont applicables à la cybersécurité dans les réglementations RDM et RDIV
- Identifier les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour le cycle de vie logiciel dans le cadre des normes harmonisées et des guidances FDA





## Contenu de la formation

1. La cybersécurité et les réglementations FDA, RDM et RDIV
2. Processus de gestion des risques de cybersécurité selon les normes IEC 81001-5-1, AAMI SW96 et ISO 14971
3. Cycle de développement du logiciel sécurisé selon les normes IEC 62304, IEC 81001-5-1 et IEC/TR 60601-4-5
4. Exigences de maintenance du logiciel sécurisé selon la norme IEC 81001-5-1



## Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



## Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



## Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



## Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »