



ASSURANCE  
QUALITÉ

## Appliquer les exigences de la norme IEC 82304-1 Logiciels de santé



### Public visé

Professionnels 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 test.



### Pourquoi participer ?

IEC 82304 est la norme qui s'applique au cycle de vie des logiciels de santé, y compris les dispositifs médicaux.

C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA et l'Union Européenne.



### Prérequis

- Connaissance des processus de développement logiciel en général
- Maîtrise de l'IEC 62304



### Objectifs pédagogiques

- Comprendre les objectifs principaux de la norme IEC 82304
- Comprendre les exigences de la norme IEC 82304
- Comprendre comment l'IEC 82304 s'articule avec l'IEC 62304
- Identifier la documentation à produire pour les dossiers de conception et dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels



### Contenu de la formation

1. Introduction
2. Exigences générales et appréciation du risque
3. Exigences d'utilisation



4. Exigences système
5. Validation du logiciel
6. Étiquetage et documents d'accompagnement
7. Activités post-marché



### 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 : 4 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 : 995,00 € 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. »