



**ASSURANCE
QUALITÉ**

Appliquer IEC 62304 aux méthodes agiles de développement logiciel



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 62304 est la norme qui s'applique à tous les processus de gestion des logiciels dans les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA et l'Union Européenne.

Les méthodes agiles, issues des équipes de développement de logiciels de nouvelles technologies Web, prennent le pas sur les méthodes de développement classiques au sein des fabricants de logiciel médical.

De nombreuses entreprises PME ou sociétés innovantes souhaitent mettre en place des méthodes agiles pour gagner en réactivité. Mettre en place des méthodes agiles est possible tout en respectant l'IEC 62304. Être agile et à la fois conforme à l'IEC 62304 est un avantage concurrentiel dans le domaine des logiciels de dispositifs médicaux.



Prérequis

Connaissance des processus de développement logiciel et de la norme IEC 62304



Objectifs pédagogiques

- Savoir faire cohabiter développement logiciel agile et exigences de la norme IEC 62304
- Savoir faire cohabiter développement logiciel agile et gestion des risques selon l'ISO 14971
- Savoir produire la documentation de façon agile, pour les dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels





Contenu de la formation

1. Introduction
2. Appliquer les méthodes agiles dans un environnement réglementé
3. Organiser un projet agile pour être conforme à la norme IEC 62304
4. Comment organiser un sprint pour être conforme à la norme
5. Comment automatiser la génération de documentation
6. Quel impact de la norme et de la réglementation sur le travail des développeurs



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur.

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

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