



ASSURANCE  
QUALITÉ

## Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 : 2006 + Amd1 et IEC 82304 au cycle de la vie des logiciels



### 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.

Le logiciel est incroyablement plus présent aujourd'hui dans les dispositifs médicaux, comparé à il y a 5 à 10 ans. Avec des technologies émergentes telles que les applications de santé mobiles (mobile Health, mHealth en anglais), des dispositifs intelligents ou communicants, les logiciels prennent en charge une part importante des fonctions des dispositifs médicaux.

De nombreuses entreprises PME ou sociétés innovantes constatent qu'elles ne sont pas préparées à des audits sur les processus liés au logiciel, par les autorités de régulation.

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.



### Objectifs pédagogiques

- Comprendre les objectifs principaux de la norme IEC 62304 et IEC 82304
- Savoir appliquer les exigences de la norme IEC 62304 tout au long du cycle de vie du logiciel



- Savoir comment la gestion des risques s'articule avec les exigences de la norme IEC 62304
- 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

Partie 1 : IEC 62304

1. Introduction
2. Aperçu historique des normes pour les logiciels dans les dispositifs médicaux
3. Termes et définitions
4. Exigences générales
5. Le processus de développement logiciel pour les dispositifs médicaux
6. Le processus de gestion des risques appliqué aux dispositifs médicaux logiciels
7. Le processus de maintenance des dispositifs médicaux logiciels

Partie 2 : IEC 82304

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.

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.

Évaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



### Informations pratiques

Durée : 10 heures et 30 minutes

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 : 2985,00 € 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. »