MD101
CONNECTIONS FOR CARE

FORMATION

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Décembre 2020

ASSURANCE QUALITÉ

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

7h

INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00
Horaires : 9h00-12h30 /13h30-17h00
Nombre de participants : 10 personnes maximum
Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois
Tarif : 1990€ HT
Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
Contact : bonjour@md101.io

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**
- **Identifier la documentation à produire** pour les dossiers techniques en vue de **l'homologation des logiciels**

A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

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.

PRÉREQUIS

Connaissance des processus de développement logiciel en général.

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. Sa version européenne EN IEC 62304, est une norme harmonisée pour 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.

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

PRÉSENTIEL OU DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

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

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques :** support de cours et exercices.
- **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 DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.

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

MD101
CONNECTIONS FOR CARE

MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION
Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur