MD101
CONNECTIONS FOR CARE

FORMATION

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Mars 2023

ASSURANCE QUALITÉ

Appliquer les exigences de la norme IEC 82304-1 logiciels de santé

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 82304,
- **Connaître 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.**

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

Maîtrise de l'IEC 62304

POURQUOI PARTICIPER ?

IEC 82304 est la nouvelle 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. Sa version européenne EN IEC 82304, sera harmonisée avec les nouveaux règlements DM et DIV pour l'Union Européenne.

Appliquer les exigences de la norme IEC 82304-1 logiciels de santé

PRÉSENTIEL OU **DISTANCIEL**

CONTENU DE LA FORMATION

1. **Introduction**
2. **Exigences générales et appréciation du risque**
3. **Exigences d'utilisation**
4. **Exigences système**
5. **Lien avec l'IEC 62304, exigences du cycle de vie du logiciel**
   a. **Classe de sécurité du logiciel**
   b. **Développement logiciel**
   c. **Maintenance**
   d. **Gestion des risques**
   e. **Gestion de configuration**
   f. **Résolution des problèmes**
6. **Validation du logiciel**
7. **Étiquetage et documents d'accompagnement**
8. **Activités post-marché**

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