

Date de publication : Février 2020
Mise à jour : Mai 2021



CONCEPTION

Gestion des risques pour les dispositifs médicaux logiciels IEC 62304, ISO 14971



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



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité et Affaires Réglementaires
- Chefs de projets logiciels
- Développeurs, testeurs et ingénieurs spécialisés en gestion du risque

PRÉREQUIS

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



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les **concepts** de la gestion des risques logiciels,
- Savoir **évaluer les risques logiciels** : identification, analyse, réduction,
- Savoir combiner les **processus de gestion des risques et développement logiciel**,
- Savoir **gérer les risques** en maintenance logicielle.

POURQUOI PARTICIPER ?

La norme ISO 14971 relative à la gestion des risques est un processus clé des activités liés aux dispositifs médicaux. Un rapport de 2012 de la FDA a mis en lumière que le logiciel était impliqué dans 24% des événements de vigilance répertoriés en 2011 aux USA. Etant donné la complexité de la conception d'un logiciel, il est fréquent que les équipes de conception spécialisées dans le logiciel appréhendent les tâches de gestion des risques. Le domaine du logiciel a ses propres règles et concepts liés à la gestion des risques : défaillance logicielle, bugs, défauts, erreurs d'utilisation. Ces concepts et la manière de les aborder ont une influence réelle sur le processus de gestion des risques, qui doit par conséquent être adapté.

Savoir comment combiner un processus de gestion des risques conforme à la norme ISO 14971 avec les processus de développement et de maintenance du logiciel est un facteur clé de succès pour la conception de dispositifs médicaux intégrant du logiciel.

Gestion des risques pour les dispositifs médicaux logiciels IEC 62304, ISO 14971



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Focus préliminaire sur la norme ISO 14971, le processus de gestion des risques
2. Concepts de gestion des risques logiciels complémentaires à l'ISO 14971
3. Processus de gestion des risques combiné au processus de développement logiciel selon l'IEC 62304
4. Processus de gestion des risques appliqué aux SOUP (software of unknown provenance)
5. Focus sur les méthodes de réduction de probabilité de défaillance logicielle et de défauts
6. Gestion des risques en maintenance logicielle

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 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