



**ASSURANCE  
QUALITÉ**

## Appliquer les exigences de la norme IEC 82304-1 Logiciels de santé



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Date :** 16 avril 2024

**Durée totale :** 4h00

**Horaires :** 9h00-13h00

**Nombre de participants :** 12 personnes maximum

**Modalités d'accès :** formation en inter-entreprise à distance

**Tarif :** 375€ HT / personne

**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 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 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.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître **les objectifs principaux** de la norme IEC 82304
- Connaître les **exigences** de la norme IEC  
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

# Appliquer les exigences de la norme IEC 82304-1 Logiciels de santé



**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
  - Classe de sécurité du logiciel
  - Développement logiciel
  - Maintenance
  - Gestion des risques
  - Gestion de configuration
  - 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.
- **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](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

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