

Développement logiciel de Dispositifs Médicaux

DESCRIPTION DE LA FORMATION

A l'issue de la formation, les stagiaires seront en mesure de comprendre les concepts de la norme EN 62304:2006/AC:2008/A1:2015 pour le développement logiciel et de mieux appréhender les exigences réglementaires et normatives pour la mise sur le marché en Europe des dispositifs médicaux (DM) incorporant des logiciels ou étant des logiciels autonomes. Ils sauront également identifier les livrables documentaires nécessaires selon la Classe de Sécurité du Logiciel.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Identifier exigences réglementaires relatives aux logiciels DM
- Comprendre les spécificités des logiciels impliquant la maîtrise de leur développement
- Distinguer et comprendre les liens entre l'Analyse et la Gestion des Risques DM et la Classe de Sécurité Logiciel
- Identifier les exigences normatives pour le développement d'un logiciel DM

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de DM et plus particulièrement :

- Responsable R&D
- Responsable Développement Logiciel et toute personne intervenant dans le développement des logiciels et/ou la conception/développement de DM
- Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation
- Responsable Qualité
- Responsable Affaires Réglementaires

NIVEAU REQUIS

- Connaissance du secteur des DM
- Connaissance de la conception des logiciels

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Cas pratiques
- Référence au règlement (UE) 2017/745
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Présentation des objectifs pédagogiques et de la méthode de vérification de leurs atteintes

1. Identifier les exigences réglementaires relatives aux logiciels DM
2. Comprendre les spécificités des logiciels impliquant la maîtrise de leur développement
 - a. Logiciel Autonome (*Stand-Alone Software*)
 - b. Logiciel embarqué dans un microprocesseur ou microcontrôleur (*Software*)
 - c. Logiciel embarqué dans un autre composant (*Firmware*)
3. Distinguer et Comprendre les liens entre l'Analyse et la Gestion des Risques DM et la Classe de Sécurité Logiciel selon l'EN 62304
4. Processus de développement d'un logiciel DM
5. Synthèse / questions-réponses
6. Évaluation de la formation et conclusion

Formation en classe virtuelle : possibilité de scinder le programme en deux demi-journées

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 75%*).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52