

Appliquer les exigences de la norme IEC 62304 au cycle de vie des logiciels

- Vous connaîtrez les exigences de la norme IEC 62304 s'appliquant aux différentes étapes du cycle de vie du logiciel.
- Vous appréhenderez l'articulation de la gestion des risques avec les exigences de la norme IEC 62304.
- Vous serez en mesure de fournir des dossiers techniques complets en vue de l'homologation des logiciels.

PROGRAMME

Logiciel dispositif médical et exigences réglementaires

- Normes et exigences réglementaires, notion de logiciel dispositif médical, définitions

La norme EN 62304 dans le processus de conception

- EN 62304 et processus de conception

Processus de gestion des risques et classes du dispositif

- Processus de gestion des risques, classe du dispositif médical, classe de sécurité du logiciel

Planification

- Plan de développement du logiciel, ressources affectées au projet

Satisfaire les exigences de la norme EN 62304 durant le développement du logiciel

- Exigences logicielles, conceptions architecturale et détaillée, mise en œuvre et codage, vérification de la conception, informations fournies à l'utilisateur, validation de la conception, transfert de la conception

Processus de gestion des problèmes

Maîtrise des modifications

Rappels sur l'archivage des documents



NOUVEAU
PROGRAMME



1 jour
03/10/2019



711,00 € HT Adhérents Ifis/Snitem
790,00 € HT Industries de santé
1 027,00 € HT Prix public



Chantalle Massot
T. 01 41 10 26 21
F. 01 46 03 98 34
c.massot@ifis.fr



ESPACE RIEUX
BOULOGNE-BILLANCOURT

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

1 JOUR

→ 03/10/2019

711,00 € HT

Adhérents IFIS/SNITEM

Ref : **DMLOG**

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs d'entreprises 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 tests.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (*fabricant, distributeur, importateur ou mandataire*).

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.

FORMATEUR(S)

Alain ROBLET

Plus de vingt ans d'expérience acquise au poste de directeur qualité et système d'informations, au sein d'un fabricant de dispositifs médicaux actifs. Ingénieur de formation, il accompagne aujourd'hui des fabricants de dispositifs médicaux ou de logiciels à travers des formations, audits ou constitution de dossiers de conception dans le cadre du marquage CE.

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Pédagogie : A

