ISO 14971 : Gestion des risques pour les dispositifs médicaux incluant des logiciels

ISO 14971 : Gestion des risques pour les dispositifs médicaux incluant des logiciels

Formation | Sessions sur demande | Attestation de présence

Formation présentielle | 7 heures

Référence de la formation: FR-DM14

Version: 25.04.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM14

A l'issue de la formation, vous pourrez évaluer les risques logiciel, combiner les processus de gestion des risques et développement logiciel et gérer les risques en maintenance logicielle.

Les objectifs

- Identifier les concepts de la gestion des risques logiciels
- Évaluer les risques logiciels : identification, analyse, réduction
- Combiner les processus de gestion des risques et du développement logiciel
- Analyser et gérer les risques en maintenance logicielle

Le public ciblé

Responsables Assurance Qualité et Affaires Réglementaires, Chefs de projets logiciels, Développeurs, testeurs et ingénieurs spécialisés en gestion du risque.

Les prérequis

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

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Le contenu de la formation

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. Étant 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.

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 processus relatifs au cycle de vie du logiciel..

Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à formation@fr.tuv.com. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

If you have a disability, please contact us before registering by sending an email to formation@fr.tuv.com. We will do our best to accommodate your training needs.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Je m'engage par ce document présent à m'inscrire à la formation suivante:

ISO 14971 : Gestion des risques pour les dispositifs médicaux incluant des logiciels

Référence de la formation: FR-DM14

Veuillez sélectionner votre session:

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM14.

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:
formation@fr.tuv.com

Veuillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®
Precisely Right.

Formulaire de commande Page 2/3

☐ Je commande en tant que consommateur (client privé)

☐ Je commande en tant qu'entreprise / administration (client professionnel)

Adresse de facturation

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Nom de l'entreprise ou de l'administration: _____

Département (optionnel): _____

Rue et numéro: _____

Code postal: _____ Ville: _____

Votre numéro de commande interne: _____

vous pouvez indiquer ici un numéro de commande interne (numéro SAP, etc.) défini par votre entreprise. Nous indiquerons ce numéro sur la facture.

Numéro de TVA (optionnel): _____

Vos coordonnées

Nous utilisons ces données pour la confirmation de commande et la facturation.

Civilité: _____ Prénom: _____ Nom de famille: _____

Adresse e-mail: _____

Numéro de téléphone (optionnel): _____

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Formulaire de commande Page 3/3

Informations sur les participants

☐ Je participerai moi-même au séminaire (coordonnées, comme indiqué ci-dessus).

☐ La personne suivante doit participer au séminaire:

A ne remplir que si vous ne participez pas vous-même, mais qu'une autre personne participe.

Civilité: _____ Prénom: _____ Nom de famille: _____

Adresse e-mail: _____ Numéro de téléphone (optionnel): _____

Date de naissance (optionnel): _____ Lieu de naissance (optionnel): _____

Méthode de paiement: Facture

Pour les consommateurs, les informations sur le droit de rétractation s'appliquent et sont disponibles sous les CGV ci-jointes.

☐ J'accepte par la présente les conditions générales de l'organisateur (https://academie-fr.tuv.com/conditions-generales-vente) décrites ci-après.

Lieu, date _____ Signature _____

Veuillez nous envoyer **toutes les pages** du formulaire par e-mail pour commander le séminaire susmentionné.

E-mail:
formation@fr.tuv.com

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.