


Logiciels et DM : respectez-vous la norme harmonisée EN 62304 ?


Les exigences de la norme IEC 62304 pour les processus de gestion des logiciels dans les dispositifs médicaux.

 Formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 7 heures

Référence de la formation: FR-DM7b | Numéro de fabricant:

Version: 01.12.2022. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM7b>

A l'issue de cette formation, vous aurez identifié les objectifs principaux de la norme IEC 62304 ainsi que les exigences qui s'y rattachent tout au long du cycle de vie du logiciel. Vous serez également en mesure d'articuler ces exigences par rapport au processus de gestion des risques appliqué aux dispositifs médicaux **logiciels**.

Les objectifs

Objectifs de savoir

- Identifier les objectifs principaux de la norme IEC 62304
- Identifier les exigences de la norme IEC 62304 tout au long du cycle de vie du logiciel
- Comprendre comment la gestion des risques s'articule avec les exigences de la norme IEC 62304

Objectifs de savoir faire

- Identifier la documentation à produire pour les dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels

Le public ciblé

Chefs de projet logiciel, Développeurs, Testeurs et ingénieurs spécialisés en **gestion du risque**, Resp. **Qualité** et Affaires Réglementaires

Les prérequis

Connaissance des processus de développement logiciel en général

Le contenu de la formation

La norme IEC 62304 s'applique à tous les processus de gestion des logiciels dans les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 62304:2006, est une norme harmonisée pour l'Union Européenne (dans le contexte de la Directive 93/42/CEE mais pas du nouveau Règlement Européen). Son amendement A1:2015 représente l'état de l'art sur ce sujet. La norme harmonisée et son amendement sont traités lors de cette formation.

Le logiciel est incroyablement plus présent aujourd'hui dans les dispositifs médicaux, comparé à il y a 5 à 10 ans. Avec des technologies émergentes telles que les applications de santé mobiles (mobile Health, mHealth en anglais), des dispositifs intelligents ou communicants, les logiciels prennent en charge une part importante des fonctions des dispositifs médicaux.

De nombreuses entreprises PME ou sociétés innovantes constatent qu'elles ne sont pas préparées à des audits sur les processus liés au logiciel, par les autorités de régulation.

Mettre en place les bonnes pratiques requises par l'application de la norme IEC 62304 est gage de succès dans le domaine des dispositifs médicaux logiciels.

1. Introduction,
2. Aperçu historique des normes pour les logiciels dans les dispositifs médicaux,
3. Termes et définitions,
4. Exigences générales,
5. Le processus de développement logiciel pour les dispositifs médicaux,
6. Le processus de gestion des risques appliqué aux dispositifs médicaux logiciels,
7. Le processus de maintenance des dispositifs médicaux logiciels.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ; Études de cas (selon le temps de formation)

Méthodes pédagogiques

- Alternance d'exposés théoriques, d'illustrations par des cas concrets et d'exercices en binômes ou en groupes de travail

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.

Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM7b> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.

Formulaire de commande page 1/3

PAR LA PRÉSENTE, JE M'INSCRIS OBLIGATOIREMENT AU SÉMINAIRE SUIVANT:

Logiciels et DM : respectez-vous la norme harmonisée EN 62304 ?

Référence de la formation: FR-DM7b | Numéro de fabricant:

Veillez choisir une date que vous souhaitez réserver:

12.12.2022 - 12.12.2022, | Référence de la session: FR-DM7b-DM7b - Décembre 2022
720,00 € Prix HT 864,00 € Prix TTC

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les dates sous <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM7b>.

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

E-mail: formation@fr.tuv.com

Veillez saisir vos données de commande sur la page suivante.

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

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:

Numéro de TVA (optionnel):

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

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):

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

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

E-mail: formation@fr.tuv.com