

# 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: 26.04.2024. 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.

# 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

# 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](mailto: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](mailto: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.