Appliquer la norme IEC 62304 aux méthodes Agiles de développement logiciel

Appliquer la norme IEC 62304 aux méthodes Agiles de développement logiciel

Formation | Sessions sur demande | Attestation de présence

Formation présentielle | 7 heures

Référence de la formation: FR-DM23

Version: 19.04.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM23

A l'issue de cette formation, vous saurez faire cohabiter développement logiciel Agile et exigences de la norme IEC 62304. Vous serez également en mesure de faire cohabiter développement logiciel Agile et gestion des risques selon l'ISO 14971 et vous saurez produire la documentation de façon agile, pour les dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels.

Les objectifs

- Aligner le développement logiciel agile avec les exigences de la norme IEC 62304
- Aligner le développement logiciel agile avec la gestion des risques selon la norme ISO 14971
- Produire la documentation de façon agile, pour les dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels

Le public ciblé

Responsables Assurance Qualité et Affaires Réglementaires, Chefs de projet logiciel, Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test

Les prérequis

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

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

Le contenu de la formation

La norme IEC 62304 est la norme qui 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, est une norme harmonisée pour l'Union Européenne.

Les méthodes agiles, issues des équipes de développement de logiciels de nouvelles technologies Web, prennent le pas sur les méthodes de développement classiques au sein des fabricants de logiciel médical.

De nombreuses entreprises PME ou sociétés innovantes souhaitent mettre en place des méthodes agiles pour gagner en réactivité par rapport à leur marché. Mais elles sont hésitantes face à l'exigence de conformité réglementaire du processus de développement logiciel.

Mettre en place des méthodes agiles est possible et est un avantage concurrentiel dans le domaine des dispositifs médicaux logiciels.

1. Introduction

2. Appliquer les méthodes agiles dans un environnement réglementé

3. Organiser un projet agile pour être conforme à la norme IEC 62304

4. Comment organiser un sprint pour être conforme à la norme

5. Comment automatiser la génération de documentation

6. Quel impact de la norme et de la réglementation sur le travail des développers

7. Le rôle du product owner, du sprint master.

Méthodes pédagogiques

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

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;

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

- 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. 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.