

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

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

 Formation

 Sessions sur demande

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 7 heures

Référence de la formation: FR-DM7b

Version: 19.04.2024. 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

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.