

MISE EN OEUVRE DE LA NORME MÉDICALE IEC 62304

Réalisable en présentiel ou à distance (FOAD)

| Type | Référence | Durée | Tarif HT |
|-------|--------------|----------------|----------|
| INTER | 1.01.04.0004 | 2 jours (14 h) | 1750 € |
| INTRA | 2.01.04.0004 | 2 jours (14 h) | 3600 €* |

* forfait pour 6 pers max

DESCRIPTIF DE LA FORMATION

Cette formation permet d'assimiler les principes fondamentaux de la norme IEC 62304, décrivant les processus et activités requis du cycle de vie des logiciels des dispositifs médicaux. Elle s'attachera à enseigner les méthodologies de mise en œuvre adéquates pour assurer la conformité du développement logiciel aux exigences de la norme.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A l'issue de la formation, l'apprenant sera capable de :

- ▶ Connaître les principes généraux de la norme IEC 62304
- ▶ Situer la norme 62304 dans l'écosystème médical et identifier ses liens avec les autres normes et documents de référence
- ▶ Savoir interpréter les exigences de la norme
- ▶ Planifier le détail des actions à mener et des vérifications à effectuer pour chaque partie du cycle de vie logiciel
- ▶ Sélectionner des outils pour automatiser certaines activités et gagner en efficacité
- ▶ Utiliser des Software Of Unknown Provenance (SOUP) et des logiciels hérités en respectant les contraintes de la certification du dispositif médical

PROGRAMME

- ▶ **Introduction à l'Assurance Qualité du Logiciel**
- ▶ **Généralités et liens avec les autres normes du domaine**
- ▶ **Classes de sécurité du logiciel**
Définitions et méthodologie de détermination des classes de sécurité
- ▶ **Processus de gestion des risques du logiciel**
Analyse de la contribution aux situations dangereuses
Mesures de maîtrise de risques
- ▶ **Processus de développement du logiciel**
Etablissement du plan de développement du logiciel
Impact de la classe sur chaque activité de développement
Vérification du logiciel
- ▶ **Utilisation des SOUP (Software Of Unknown Provenance)**
- ▶ **Réutilisation de logiciels hérités (Legacy)**
- ▶ **Processus de gestion de configuration du logiciel**
Gestion des modifications et des versions
- ▶ **Processus de résolution de problème logiciel**
Principe et mise en œuvre
- ▶ **Processus de maintenance du logiciel**
Etablissement du plan de maintenance du logiciel
- ▶ **Présentation d'outils et optimisation du processus de développement**
Apport d'une application ALM (Application LifeCycle Management)
Outils d'analyse de code et de tests automatisés
- ▶ **IEC62304 et Cybersécurité**
- ▶ **Questions et conclusion**

INFORMATIONS UTILES

Public concerné

Ce stage s'adresse aux chef de projet ou de produits, développeurs logiciels, architectes système, testeurs, responsables qualité logicielle, auditeurs internes, responsables des règlements et affaires médicales.

Prérequis

Principes généraux d'ingénierie système et logiciel ; des notions sur les langages de programmation informatique sont souhaitables.

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Un support de cours numérique est remis à chaque apprenant. Le déroulé pédagogique de la session liste les méthodes retenues.

Modalités de suivi du stagiaire

Questionnaire d'entrée, quiz en cours de formation, questionnaire de sortie et questionnaire de satisfaction sont les outils de suivi mis en œuvre.

Conditions d'accès

Groupe constitué en fonction de la demande, au moins 4 semaines avant le début de la session.

Accueil situation de handicap

Notre offre de formation est accessible à tous. En cas de situation de handicap nécessitant un aménagement particulier, vous pouvez joindre notre

Correspondant Handicap au :

Tél : 05 61 30 69 00 Email : formation@isit.fr

Plusieurs formats de formations possibles, veuillez nous contacter.