



Durée : 2 jours

Date : Sur demande

Type : Inter et Intra-entreprise

Niveau : Responsable Assurance Qualité Logiciel, Ingénieurs développement logiciel...

Support de cours : Français

Lieu : Dans nos agences, sur site ou à distance

Nos engagements

- ✓ Des interventions personnalisées (en intra)
- ✓ Une offre améliorée selon nos retours d'expériences et notre veille technologique du marché
- ✓ Des intervenants issus de l'ingénierie ayant une expérience opérationnelle éprouvée
- ✓ Une formation orientée sur la pratique
- ✓ Plus de 20 ans d'expérience dans les formations liées aux risques et sûreté de fonctionnement....



Plus
d'informations

conseil_formation@medianesysteme.com

Description

Cette formation permet d'assimiler les principes fondamentaux de la norme IEC 62304, régissant le processus de cycle de vie de logiciels intégrés dans des dispositifs médicaux.

Elle s'attachera à enseigner les méthodologies de mise en œuvre les plus adaptées pour assurer la certification du logiciel de dispositif médical.

Participants / Prérequis

Notions en langages de programmation ainsi que sur les normes relatives au secteur médical.

Objectifs pédagogiques de la formation

Au travers de cette formation, vous apprendrez :

- ✓ Les principes généraux de la norme IEC 62304
- ✓ Le lien avec les autres normes et documents de référence du domaine (IEC 60601-1, IEC 82304-1, ...)
- ✓ Le détail des tableaux des exigences de la norme IEC 62304
- ✓ Le détail des actions à mener et des vérifications à effectuer pour chaque partie du cycle de vie logiciel
- ✓ Comment utiliser des « Software of Unknown Provenance » (SOUP) ou des COTS dans son dispositif médical, tout en assurant la certifiabilité du système
- ✓ Comment intégrer des outils automatisés pour aider tout au long du cycle de développement

Programme

Evolution du métier de fabricant de dispositif médical

Introduction à l'Assurance Qualité du Logiciel

IEC 62304 : Généralités et liens avec les autres normes

IEC 62304 : Classes de sécurité du logiciel

Processus de gestion des risques du logiciel

Processus de développement du logiciel

Processus de maintenance du logiciel

Processus de gestion de configuration du logiciel

Présentation d'un processus de gestion de configuration du logiciel

Etapes du processus de gestion de configuration

Gestion des modifications et des versions

Processus de résolution de problème logiciel

Principe et mise en œuvre

Distinction entre maintenance et résolution des problèmes du logiciel

IEC 62304 et utilisation de SOUP ou COTS

Liens avec IEC 60601-1, IEC 61010 et IEC 82304-1

Support

Support de cours est remis à chaque stagiaire au format pdf