

LA NORME IEC 62304 À DESTINATION DES LOGICIELS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX : DÉFINIR LES PRINCIPES ET ENJEUX - QR278

IEC62304 définit les exigences de cycle de vie pour le développement d'un logiciel médical et d'un logiciel intégré dans des dispositifs médicaux. L'ensemble des processus, les activités et les tâches prescrites dans le cadre de cette norme établit un cadre commun pour tous les processus de cycle de vie de logiciel de dispositifs médicaux.

La norme permet de répondre aux exigences de conception, développement, de vérification et de maintenance.

Cette formation permet de comprendre les exigences de la norme IEC62304 et ses liens avec les autres normes applicables. Elle permet de comprendre la séquence des différentes étapes de développement des logiciels de Dispositifs médicaux.

OBJECTIFS

- Avoir connaissance de la norme IEC 62304 ou l'utiliser en pratique sur le terrain
- Identifier les principes et enjeux de la norme tout au long du cycle de vie du logiciel
- Faire le lien entre la gestion des risques et les exigences de la norme

PROGRAMME

Module 1 : Généralité

Objectifs : Définir le contexte et historique, les définitions et le domaine d'application. Mettre en lien les références, liens et interactions avec les autres normes et la réglementation.

Module 2 : Exigences générales

Objectifs : Définir les exigences liées au SMQ, au management du risque. Être capable de classer les logiciels.

Module 3 : Le développement

Objectifs : Comprendre les différentes étapes : de planification, de réalisation d'une analyse des exigences, de conception architecturale, de conception détaillée, d'implémentation des unités logiciels et vérification, d'intégration logicielles et tests d'intégration, des phases de tests du système logiciel et de sa libération.

Module 4 : Processus de maintenance logiciel

Objectifs : Aborder le plan de maintenance logiciel ainsi que l'analyse de problèmes de modification et leur implémentation.

Module 5 : Processus de management du risque logiciel

Objectifs : Être en mesure d'analyser le logiciel pouvant entraîner des situations dangereuses. Être capable de mesurer, contrôler et vérifier la notion de risque. Déployer le management du risque lié aux changements du logiciel.

Module 6 : Processus de gestion des configurations logicielles

Objectifs : Savoir comment identifier la configuration du logiciel et gérer les modifications. Aborder la configuration « status accounting ».

Module 7 : Processus de résolution des problèmes logiciel

Objectifs : Définir le processus de résolution de problème au travers : les rapports, l'investigation, la prévention des tierces parties, l'utilisation du change control, l'archivage des enregistrements, les notions de tendances. Procéder à la vérification de la résolution des problèmes et définir le contenu de la documentation de test.

Module 8 : Conclusion

Domaines concernés

 Logiciels de Dispositifs Médicaux

 Disponible en français

Présentiel Inter
1 jour

Public visé

- Ingénieurs/ développeurs de logiciel
- Responsables Assurance qualité
- Chefs de projet, ingénieurs logiciels
- Service de maintenance logiciel et produit
- Ingénieurs système
- Intervenant dans le développement logiciel

Prérequis

Connaissances de base relatives aux Dispositifs Médicaux

Périmètre

Qualité/réglementaire DM

Informations complémentaires

Découpage en modules avec objectif, thèmes abordés et/ou questions auxquelles le module répond et timing pour chaque module.

Outils pédagogiques

Jeux, exemples, exercices, mise en situation, cas pratiques...

Pré-requis

Aucun

Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet :

cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.