



Dispositifs médicaux | Marquage CE avec logiciel selon l'EN 62304

Guide de formation

Nombre de jours

1

Principales informations sur la formation

Cette formation a été conçue pour vous fournir les connaissances de comment le Règlement EU 2017/745, les normes et les documents relatifs peuvent avoir un impact sur le logiciel des dispositifs médicaux, sur le logiciel en tant que dispositif médical et sur celui-ci en tant que logiciel. Elle vous aidera à comprendre comment la norme EN 62304 peut améliorer le développement, la validation et le processus de cycle de vie de votre logiciel.

Plan de cours

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Limites : conflits d'intérêt• Objectifs et structure du cours• Introduction aux logiciels des dispositifs médicaux• Règlements, référentiels et documents• Termes clés et définitions• Vue globale du marquage CE• Exigences spécifiques de sécurité et de performance relatives aux logiciels des dispositifs médicaux• Classification des logiciels (RDM)• Lignes directrices pour la qualification et la classification des logiciels selon le Règlement (EU) 2017/745 (MDR) et le Règlement (EU) 2017/746 (IVDR) – MDCG 2019-11 | <ul style="list-style-type: none">• Introduction à l'EN 62304 – Logiciel de dispositifs médicaux – Processus de cycle de vie du logiciel :<ul style="list-style-type: none">• Généralités• Processus de développement du logiciel• Processus de maintenance du logiciel• Exigences générales et processus de développement du logiciel• Processus de gestion des risques du logiciel• Analyse des risques du logiciel• Processus de gestion de la configuration du logiciel• Processus de résolution de problème du logiciel• Problèmes de champ du logiciel• EN 60601-1, Chapitre 14: PEMS• EN 62304 deuxième édition• Récapitulatif du cours et questions finales |
|---|--|



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

Formation **Marquage CE avec logiciel selon EN 62304**

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les concepts clés et les exigences de l'EN 62304
- Acquérir des connaissances sur les étapes de la mise en œuvre des processus de cycle de vie des logiciels
- Savoir classer correctement votre logiciel selon le Règlement
- Savoir effectuer la gestion des risques nécessaire, ainsi que les activités de gestion du cycle de vie du logiciel

Compétences visées

- Définir la terminologie relative aux logiciels des dispositifs médicaux
- Identifier les normes, référentiels, règlements et documents recommandés pour le développement, le maintien et la validation du logiciel des dispositifs médicaux
- Savoir si un logiciel est concerné par le Règlement Marquage CE des Dispositifs Médicaux

Savoir classer votre logiciel selon le RDM
- Mettre en œuvre les concepts des normes clés relatives aux logiciels, telles que : EN 62304, EN 60601-1 et du Règlement 2017/745
- Pouvoir évaluer les processus de cycle de vie et la gestion des risques pour s'assurer de leur conformité

Public visé

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans l'activité des logiciels des dispositifs médicaux

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel

Prérequis : Il est demandé aux participants d'avoir une connaissance du Règlement Dispositifs Médicaux

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

**Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

***Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 80 46 17 91**.

Nous contacter :

Téléphone : +33 (0)1 80 46 17 91

Email : training.france@bsigroup.com

Site web : bsigroup.fr/nos-services/formation