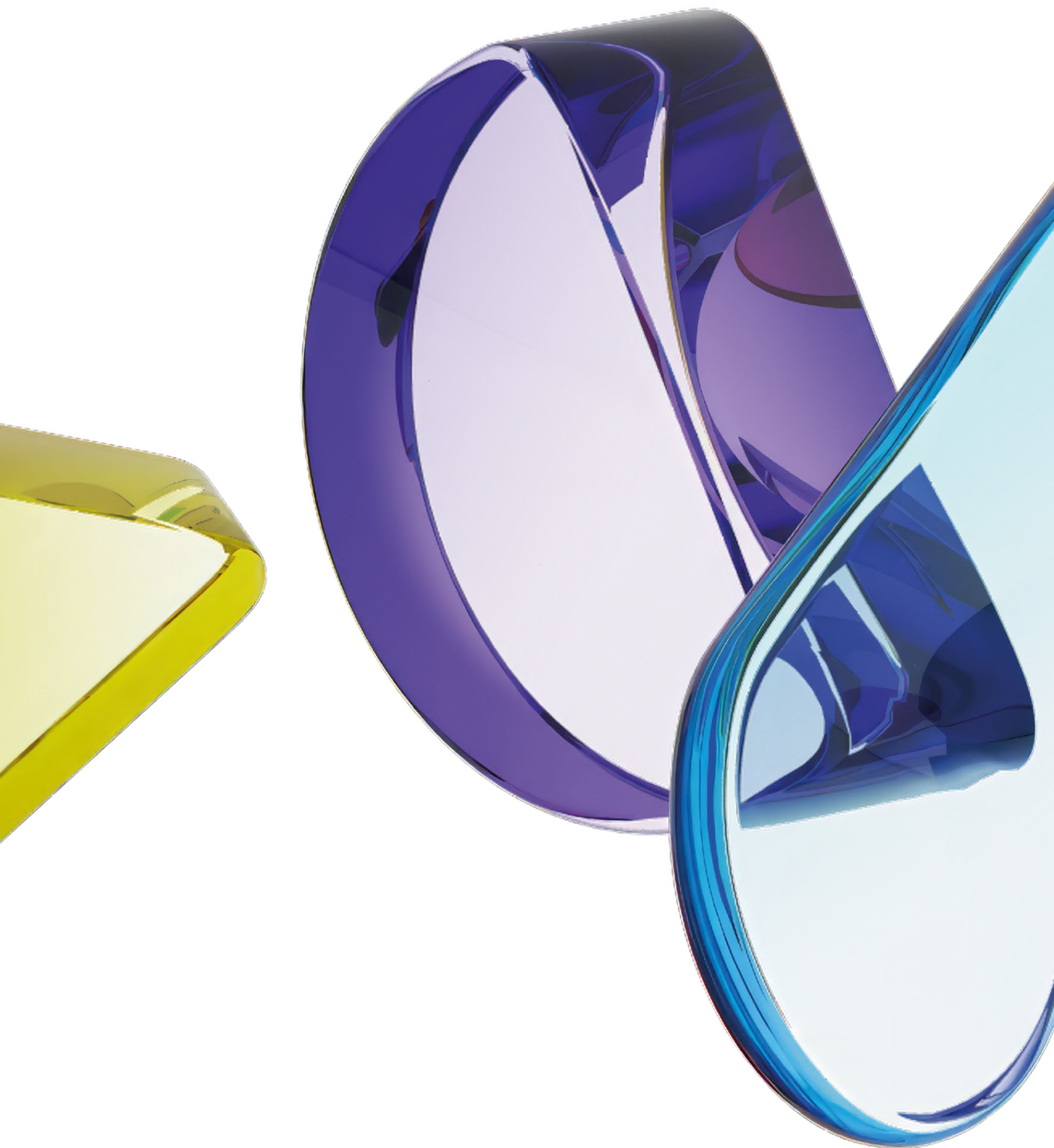




Marquage CE avec logiciel selon l'EN 62304



Your partner
in progress

Descriptif

Lorsqu'il s'agit de créer, tester et maintenir un logiciel, il existe souvent des zones grises. Cependant, lorsque le logiciel est lié à un dispositif médical, les étapes que vous menez pour définir, classifier, développer et tester seront cruciales pour votre activité et la santé du patient. Obtenir et maintenir le marquage CE est donc important pour que votre produit puisse être commercialisé. Cette formation vous aidera à évaluer votre logiciel et ses processus, pour que vous sachiez comment procéder lors de son cycle de vie et vous assurer de la conformité aux réglementations de l'industrie médicale.

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

Suite à cette formation, les participants seront en mesure de:

- 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 Règlement Dispositifs Médicaux
- 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 aux personnes ou entreprises dont l'activité comprend un logiciel dans l'industrie des DM.



Prérequis

Aucun prérequis n'est exigé pour suivre cette formation.

Durée

1 jour - soit 7 heures.

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 ?

- Certificat de formation
- Certificat de réalisation/ attestation



Agenda - Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et introductions
	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
	Introduction à l'EN 62304 – Logiciel de dispositifs médicaux – Processus de cycle de vie du logiciel :
17:00	• 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



*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 89 79 00 40**.