



Dispositifs Médicaux | Logiciels avec Cybersécurité



Your partner
in progress



Descriptif

Cette formation a pour objectif de vous fournir les connaissances pour répondre aux exigences de cybersécurité des DM logiciels, du Règlement 2017/45 et des documents MDCG.

Vous saurez aussi comment gérer le risque de cycle de vie des logiciels, afin de pouvoir limiter les risques de cybersécurité.

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les concepts clés de la cybersécurité des DM logiciels
- Avoir des connaissances des exigences de cybersécurité du RDM 2017/45 et des documents MDCG
- Comprendre les étapes de cycle de vie de la conception sécurisée et de la fabrication des DM logiciels
- Comprendre les exigences de surveillance post-market liées aux incidents de cybersécurité

Compétences visées

Suite à cette formation, les participants auront acquis les connaissances et les compétences pour :

- Définir la terminologie de la cybersécurité liée aux DM logiciels
- Identifier les concepts clés de la cybersécurité des DM logiciels
- Appliquer les exigences de cybersécurité du RDM 2017/45 et des documents de MDCG
- Développer une conception sécurisée et un processus de fabrication des DM logiciels
- Préparer la documentation appropriée et spécifique aux exigences de sécurité
- Gérer les incidents de cybersécurité via la surveillance post-market et la vigilance



Public visé

Ce cours s'adresse à des personnes impliquées dans l'industrie des DM logiciels.

Prérequis

Des connaissances de base du Règlement et des DM logiciels sont requises pour 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 d'évaluation des connaissances suite à la formation
- Questionnaire de satisfaction



Qu'est-ce qui est inclus ?

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

Agenda

Jour 1

Horaires	Sujets abordés
09:00	Bienvenue et introductions
	Limites : conflit d'intérêts et expertise
	Objectifs et déroulé du cours
	Introduction à la cybersécurité des dispositifs médicaux
	Exigences spécifiques générales de performance (GSPRs) relatives à la cybersécurité des DM logiciels
Pause déjeuner	Vue globale de la cybersécurité des dispositifs médicaux
	Conception sécurisée et fabrication
	Documentation et instructions d'utilisation
	Surveillance post-market et vigilance
	Autres législations et lignes directrices pour les DM logiciels
17:00	Récapitulatif du cours et questions finales

*En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le 01 89 79 00 40 ou training.france@bsigroup.com

**Nos formations sont éligibles à la prise en charge par les opérateurs de compétences (OPCO), si vous souhaitez en bénéficier, merci de nous informer lors de votre inscription.

***Veuillez noter que, pour faire valider votre inscription, vous aurez jusqu'à 48h avant la date de début, pour la finaliser.

****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.