

## Programme de formation

Date de publication : Janvier 2019

Mise à jour : Décembre 2020

# Appliquer IEC 62304 aux méthodes Agiles de développement logiciel

## Objectifs pédagogiques

- Savoir faire cohabiter développement logiciel agile et exigences de la norme IEC 62304
- Savoir faire cohabiter développement logiciel agile et gestion des risques selon l'ISO 14971,
- Savoir produire la documentation de façon agile, pour les dossiers techniques en vue de l'homologation des logiciels.

## A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,**
- **Chefs de projet logiciel**
- **Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.**

## Prérequis

Connaissance des processus de développement logiciel et de la norme IEC 62304

## Pourquoi participer ?

IEC 62304 est la norme qui s'applique à tous les processus de gestion des logiciels dans les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 62304, est une norme harmonisée pour l'Union Européenne.

Les méthodes agiles, issues des équipes de développement de logiciels de nouvelles technologies Web, prennent le pas sur les méthodes de développement classiques au sein des fabricants de logiciel médical.

De nombreuses entreprises PME ou sociétés innovantes souhaitent mettre en place des méthodes agiles pour gagner en réactivité par rapport à leur marché. Mais elles sont hésitantes face à l'exigence de conformité réglementaire du processus de développement logiciel.

Mettre en place des méthodes agiles est possible et est un avantage concurrentiel dans le domaine des dispositifs médicaux logiciels.

## Programme de formation

Date de publication : Janvier 2019

Mise à jour : Décembre 2020

# Appliquer IEC 62304 aux méthodes Agiles de développement logiciel

## Contenu de la formation

1. Introduction,
2. Appliquer les méthodes agiles dans un environnement réglementé
3. Organiser un projet agile pour être conforme à la norme IEC 62304
4. Comment organiser un sprint pour être conforme à la norme
5. Comment automatiser la génération de documentation
6. Quel impact de la norme et de la réglementation sur le travail des développeurs

## Moyens pédagogiques

### Pédagogiques :

support de cours et exercices.

**Techniques :** ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

**Encadrement :** Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

## Informations pratiques de la formation

### Appliquer IEC 62304 aux méthodes Agiles de développement logiciel

- **Durée totale** : 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 1990€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)