

Comment classer, obtenir le marquage CE et le FDA 510k pour les dispositifs médicaux logiciels

Objectifs pédagogiques

- En savoir plus sur le cadre réglementaire CE : Directive CE 93/42, Règlement CE 2017/745
- En savoir plus sur le cadre réglementaire américain : 21.CFR, Food and Drug Administration (FDA).
- Comprendre le but des normes harmonisées : ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 82304-1, IEC 62366-1...
- Comprendre quelles activités sont nécessaires : conception du logiciel, maintenance du logiciel, gestion des risques logiciels.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Chefs d'entreprise, responsables techniques ou R&D,**
- **Responsables Assurance Qualité et Affaires Réglementaires,**
- **Chefs de projets logiciels,**
- **Développement de logiciels, gestion des risques et ingénieurs de test.**

Prérequis

Aucun

Pourquoi participer ?

Avec les technologies émergentes telles que la santé mobile (mHealth), les dispositifs intelligents ou communicants, les logiciels prennent en charge une grande partie des fonctionnalités des appareils les plus récents. De nombreuses entreprises estiment qu'elles ne sont pas prêtes à faire auditer leurs processus relatifs aux logiciels par des organismes de certification.

Les logiciels sont incroyablement plus présents dans les dispositifs médicaux qu'il y a 5 à 10 ans. L'obtention du marquage CE ou de la FDA clearance pour les dispositifs médicaux logiciels peut être longue. Il peut aussi être considérablement réduit avec les bonnes décisions et une bonne information.

Connaître les étapes clés et les écueils sur le chemin vers l'homologation est un facteur de succès pour les start-up et les entreprises du secteur médical.

Comment classer, obtenir le marquage CE et le FDA 510k pour les dispositifs médicaux logiciels

Contenu de la formation

1. Introduction,
2. Aperçu de la réglementation au niveau mondial,
3. Le marquage CE et les directives CE,
4. Les réglementations 21.CFR et FDA,
5. Application aux logiciels de dispositifs médicaux,
6. Normes ISO pour les dispositifs médicaux logiciels,
7. Procédures d'évaluation de la conformité.

Un exemple avec un produit logiciel sera utilisé pour illustrer les concepts décrits au cours du cours.

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 :** Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Comment classer, obtenir le marquage CE et le FDA 510k pour les dispositifs médicaux logiciels

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** de 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 / 13h30-17h00
- **Lieu de formation :** formation en intra-entreprise sur site client
- **Tarif :** nous consulter
- **Contact :** bonjour@md101.io