

# Appliquer les exigences de la norme IEC 82304 – Logiciels de santé

## Objectifs pédagogiques

- Connaître les objectifs principaux de la norme IEC 82304,
- Connaître les exigences de la norme IEC 82304,
- Comprendre comment l'IEC 82304 s'articule avec l'IEC 62304,
- Identifier la documentation à produire pour les dossiers de conception et 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.

## Pourquoi participer ?

IEC 82304 est la nouvelle norme qui s'applique au cycle de vie des logiciels de santé, y compris les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 82304, sera harmonisée avec les nouveaux règlements DM et DIV pour l'Union Européenne.

## Prérequis

Connaissance des processus de développement logiciel en général.

# Appliquer les exigences de la norme IEC 82304 – Logiciels de santé

## Contenu de la formation

1. Introduction,
2. Exigences générales et appréciation du risque,
3. Exigences d'utilisation
4. Exigences système
5. Lien avec l'IEC 62304, exigences du cycle de vie du logiciel
  - a. Classe de sécurité du logiciel,
  - b. Développement logiciel
  - c. Maintenance,
  - d. Gestion des risques,
  - e. Gestion de configuration,
  - f. Résolution des problèmes
6. Validation du logiciel
7. Étiquetage et documents d'accompagnement
8. Activités post-marché

## Moyens pédagogiques

### Pédagogiques :

support de cours et exercices.

**Techniques** : ordinateur.

**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

### Appliquer les exigences de la norme IEC 82304 – Logiciels de santé

- **Durée totale** : 8h00
- **Nombre de participants** : de 10 personnes maximum
- **Horaires** : à définir
- **Lieu de formation** : à distance
- **Tarif** : nous consulter
- **Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)