

UL 2900-1 et Cybersécurité des dispositifs médicaux

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les exigences de cybersécurité pour les dispositifs médicaux
- Comprendre comment s'articule la cybersécurité avec les réglementations RDM, RGPD et Hébergement Agréé de Données de Santé
- Identifier les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour le cycle de vie logiciel dans le cadre de la norme UL 2900-1,
- Comprendre comment mettre en œuvre la norme UL 2900-1

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Fabricants de dispositifs médicaux,**
- **Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,**
- **Consultants.**

Prérequis

Connaissance de la réglementation des dispositifs médicaux

Pourquoi participer ?

La cybersécurité est une exigence qui fait partie des exigences générales du règlement 2017/745/UE. Préparez-vous à la mise en conformité de vos dispositifs avec la prise en compte de la cybersécurité en premier lieu dans vos analyses de risques et dans les processus de conception, développement, maintenance, surveillance post-marché.

UL 2900-1 et Cybersécurité des dispositifs médicaux

Contenu de la formation

1. Introduction,
2. La cybersécurité et les réglementations RDM, RGPD et HADS,
3. Processus de gestion des risques de cybersécurité
4. Exigences de l'UL 2900-1
5. Interactions avec les exigences de l'IEC 62034 de développement et de maintenance
6. Application à un cas pratique.

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.
- **Évaluation :** QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

UL 2900-1 et Cybersécurité des dispositifs médicaux

- **Durée totale :** 7h00
- **Date :** 21 septembre
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h30
- **Modalités d'accès :** formation à distance
- **Tarif :** 750€ HT/participant
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite
- **Contact :** bonjour@md101.io