

## QR278 - La norme IEC 62304 à destination des logiciels de dispositifs médicaux : définir les principes et enjeux

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

### 🕒 **Public visé** .....

- Ingénieurs/ développeurs de logiciel
- Responsables Assurance qualité
- Chefs de projet, ingénieurs logiciels
- Service de maintenance logiciel et produit
- Ingénieurs système
- Intervenant dans le développement logiciel

### 🕒 **Pré-requis** .....

Aucun

### 🕒 **Objectifs pédagogiques** .....

- Avoir connaissance de la norme IEC 62304 ou l'utiliser en pratique sur le terrain
- Identifier les principes et enjeux de la norme tout au long du cycle de vie du logiciel
- Faire le lien entre la gestion des risques et les exigences de la norme

### 🕒 **Description / Contenu** .....

IEC62304 définit les exigences de cycle de vie pour le développement d'un logiciel médical et d'un logiciel intégré dans des dispositifs médicaux.

L'ensemble des processus, les activités et les tâches prescrites dans le cadre de cette norme établit un cadre commun pour tous les processus de cycle de vie de logiciel de dispositifs médicaux.

La norme permet de répondre aux exigences de conception, développement, de vérification et de maintenance.

Cette formation permet de comprendre les exigences de la norme IEC62304 et ses liens avec les autres normes applicables. Elle permet de comprendre la séquence des différentes étapes de développement des logiciels de Dispositifs médicaux.

### 🕒 **Programme** .....

#### **Module 1 : Généralité**





**Objectifs :**

- Définir le contexte et historique, les définitions et le domaine d'application
- Mettre en lien les références, liens et interactions avec les autres normes et la réglementation

**Module 2 : Exigences générales**

**Objectifs :**

- Définir les exigences Liées au SMQ, au management du risque.
- Être capable de classer les logiciels

**Module 3 : Le développement**

Objectifs : Comprendre les différentes étapes : de planification, de réalisation d'une analyse des exigences, de conception architecturale, de conception détaillée, d'implémentation des unités logiciels et vérification, d'intégration logicielles et tests d'intégration, des phases de tests du système logiciel et de sa libération.

**Module 4 : Processus de maintenance logiciel**

Objectifs : Aborder le plan de maintenance logiciel ainsi que l'analyse de problèmes de modification et leur implémentation

**Module 5 : Processus de management du risque logiciel**

**Objectifs :**

- Être en mesure d'analyser le logiciel pouvant entraîner des situations dangereuses. Être capable de mesurer, contrôler et vérifier la notion de risque.
- Déployer le management du risque lié aux changements du logiciel

**Module 6 : Processus de gestion des configurations logicielles**

Objectifs : Savoir comment identifier la configuration du logiciel et gérer les modifications. Aborder la configuration « status accounting »

**Module 7 : Processus de résolution des problèmes logiciel**

Objectifs : Définir le processus de résolution de problème au travers : les rapports, l'investigation, la prévention des tierces parties, l'utilisation du change control, l'archivage des enregistrements, les notions de tendances. Procéder à la vérification de la résolution des problèmes et définir le contenu de la documentation de test.

**Module 8 : Conclusion**



## ☺ **Modalités pédagogiques** .....

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

## ☺ **Modalités d'évaluation et de suivi** .....

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.