

L'ESSENTIEL NORMATIF ET REGLEMENTAIRE DE LA SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION DANS LE DOMAINE DE LA SANTE – Réf. AQ67

Avis de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | qualité de l'animation et pédagogie des intervenants : 83% (calculs réalisés sur la base des sessions dispensées en 2023)



OBJECTIFS

Identifier et comprendre les principaux textes réglementaires et normatifs du domaine

Maîtriser les enjeux et les exigences de ces nouvelles réglementations



LES AVANTAGES

Expertise terrain de l'intervenant dans le domaine de la santé



INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Parmi eux :

- **Luc CHAUSSON**

Expert certification sécurité de l'information

Responsable pédagogique de la formation :

Luc CHAUSSON

Public :

- RSSI, responsables qualité, dirigeants d'un établissement de santé
- RSSI, responsables qualité, dirigeants d'une société éditrice de systèmes d'information hospitaliers
- RSSI, responsables qualité, dirigeants d'un fabricant de dispositifs médicaux de télémédecine ou d'objets connectés en santé
- Prestataires de maintenance et de télémaintenance dans le domaine de la santé
- Hébergeurs de données de santé

Niveau requis :

- Aucun prérequis obligatoire

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Exercices
- Support de la formation
- Temps d'échanges avec l'intervenant
- Les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les sessions en classe virtuelle :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Hotline technique : hotline@lne.fr
- Hotline pédagogique : formation_admin@lne.fr
- Visioconférence LNE compatible avec tous les navigateurs
- Les documents supports et le lien de connexion sont envoyés la veille par mail

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Modes de formation :

- Inter-entreprises : non
- Intra-entreprise : oui

Modalités pédagogiques :

- Présentiel : oui
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non
- Blended learning : non

L'ESSENTIEL NORMATIF ET REGLEMENTAIRE DE LA SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION DANS LE DOMAINE DE LA SANTE – Réf. AQ67



PROGRAMME

Séquence 1 : Identifier la cybersécurité des dispositifs médicaux dans l'approche réglementaire européenne

- Normes harmonisées EN13485, EN14971, EN62304, EN62366, EN60601-1
- Gestion des vulnérabilités

Séquence 2 : Comprendre la cybersécurité des dispositifs médicaux dans l'approche réglementaire internationale (USA/Canada)

- Guidance FDA sur la cybersécurité (pré market et post market)
- Guidance Canada
- UL2900-1 et UL2900-2-1

Séquence 3 : Comprendre les spécificités réglementaires de l'hébergement des données de santé (HDS)

- Rappel RGPD
- Rappel ISO27001
- Spécificités HDS

QCM

Évaluation du stage et conclusions



SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L6313-1) : L'action suivie est une action de formation.

Modalités et délais d'accès : Après retour de la convention signée, vous bénéficiez du délai de rétractation légal de 10 jours.

Pour les prestations intra-entreprise, le délai à prévoir pour la réalisation de la prestation est en moyenne de 2 à 3 mois et dépend de la nature de la demande.

Pour une information complète, consultez les [conditions particulières et modalités pratiques](#) des formations LNE.

Venir au LNE : [Coordonnées et plans d'accès](#) à nos différents sites.

Accompagnement des personnes en situation de handicap : La formation peut être accessible aux personnes en situation de handicap. En cas de besoin, merci de contacter en amont le référent handicap au 01 30 69 12 31 / referent.handicap@lne.fr, afin que nous étudions ensemble les ajustements nécessaires à la réalisation de la formation.

Contact : LNE / 01 40 43 37 35 / formation_admin@lne.fr / www.lne.fr