

# L'ESSENTIEL NORMATIF ET RÉGLEMENTAIRE DE LA SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ – Réf. AQ67

**Avis de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 88% | qualité de l'animation et pédagogie des intervenants : 100% (calculs réalisés sur la base des sessions dispensées en 2024)



## 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 RÉGLEMENTAIRE DE LA SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ – 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](mailto: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](mailto:formation_admin@lne.fr) / [www.lne.fr](http://www.lne.fr)