# PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DES LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA36

***Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%*

## OBJECTIFS

**Identifier les exigences règlementaires européenne et américaine liées au développement et à la validation des logiciels**

**Identifier les documents normatifs ou guides utiles pour se déclarer conforme aux exigences règlementaires**

**Mettre en œuvre les principes du management de la qualité pour le développement d'un logiciel de dispositif médical**

## LES AVANTAGES

Expertise de l'intervenant

Retour d'expérience d'audit

Norme fournie (en inter)

## INTERVENANT(S)

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

Profils des intervenants :

- *Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux*
- *Auditeur, Évaluateur de produit dans le domaine des dispositifs médicaux*
- *Consultant externe*

**Public :**

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Responsables assurance qualité
- Responsables des affaires règlementaires
- Responsables et ingénieurs recherche et développement

**Niveau requis :**

- Une connaissance des principes du management de la qualité et des principes du processus de gestion des risques (EN 14971) facilite la participation au stage

**Moyens pédagogiques et techniques :**

- Exposés
- Activités par groupes de travail
- Dossier technique remis à chaque stagiaire et les principales normes abordées (ex : norme EN 62304)
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordianteur dans la mesure du possible.

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Note : des exercices seront réalisés de manière documentaire durant les deux jours

**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

**Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :**

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

# PROCESSUS DU CYCLE DE VIE DES LOGICIELS DE DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA36

## PROGRAMME

**Jour 1**

La règlementation : les dispositions règlementaires relatives au développement et à la validation d'un logiciel

Présentation des exigences américaines et européennes

Présentation des normes et guides mis à la disposition des industriels pour répondre aux exigences règlementaires

Planification du développement d'un logiciel

Définition des exigences (données d'entrée du système)

Conception et construction d'un logiciel

**Jour 2**

Mise en œuvre d'un processus de gestion des risques appliqué à un logiciel

Essais réalisés sur le logiciel

Gestion des configurations et de la cybersécurité

Maintenance du logiciel et résolution des problèmes liés au logiciel : comment appliquer un processus d'actions correctives et préventives ?

Évaluation du stage, synthèse et conclusions

## SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : Calendrier

**Partenaire :** /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap…) :** GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com