

RÉPONDRE AUX RECOMMANDATIONS DES GUIDES CYBER PRE-MARKET DE LA FDA – Réf.

SA92

**OBJECTIFS**

Comprendre les considérations de la FDA en termes de cybersécurité pour les dispositifs médicaux

Analyser les recommandations à la conception de dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

Analyser les livrables attendus par la FDA

**LES AVANTAGES**

Expertise et expérience de l'intervenant

Exemples concrets

Identification des exigences relatives au développement d'un produit

**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*
- *Consultant, Formateur dans le domaine de la cybersécurité*

Public :

- Chargé d'affaires réglementaires / Responsable des affaires réglementaires
- Responsable cybersécurité
- Responsable R&D
- Chef de projet
- Fabricant de dispositifs médicaux

Niveau requis :

- Notions élémentaires sur la démarche d'agrément d'un dispositif médical auprès de la FDA

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Exemples concrets
- Échanges avec l'intervenant
- 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 ordinateur 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.

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

RÉPONDRE AUX RECOMMANDATIONS DES GUIDES CYBER PRE-MARKET DE LA FDA – Réf. SA92



PROGRAMME

Définir les principaux termes liés à la guidance Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions de la FDA

Présenter les chapitres importants de la guidance Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions

Analyser et comprendre les recommandations de contrôles de sécurité

Analyser et comprendre les recommandations relatives aux schémas d'architecture

Analyser et comprendre les livrables attendus lors d'une soumission

Analyser et comprendre la documentation à soumettre pour les dispositifs IDE ((Investigational Device Exemption)

Analyser et comprendre les exigences de la guidance Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions

Identifier les données d'entrées et de sorties lors d'une soumission

Évaluation du stage 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