



ASSURANCE  
QUALITÉ

## Gestion des risques pour les dispositifs médicaux logiciels IEC 62304, ISO 14971



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité et Affaires Réglementaires
- Chefs de projets logiciels
- Développeurs, testeurs et ingénieurs spécialisés en gestion du risque



### Pourquoi participer ?

La norme ISO 14971 relative à la gestion des risques est un processus clé des activités liés aux dispositifs médicaux. Un rapport de 2012 de la FDA a mis en lumière que le logiciel était impliqué dans 24% des événements de vigilance répertoriés en 2011 aux USA. Etant donné la complexité de la

conception d'un logiciel, il est fréquent que les équipes de conception spécialisées dans le logiciel appréhendent les tâches de gestion des risques. Le domaine du logiciel a ses propres règles et concepts liés à la gestion des risques : défaillance logicielle, bugs, défauts, erreurs d'utilisation. Ces concepts et la manière de les aborder ont une influence réelle sur le processus de gestion des risques, qui doit par conséquent être adapté.

Savoir comment combiner un processus de gestion des risques conforme à la norme ISO 14971 avec les processus de développement et de maintenance du logiciel est un facteur clé de succès pour la conception de dispositifs médicaux intégrant du logiciel.



### Prérequis

Connaissance des processus de développement logiciel et de la norme IEC 62304



### Objectifs pédagogiques

- Comprendre les concepts de la gestion des risques logiciels,
- Savoir évaluer les risques logiciels : identification, analyse, réduction,



- Savoir combiner les processus de gestion des risques et développement logiciel,
- Savoir gérer les risques en maintenance logicielle.



## Contenu de la formation

1. Focus préliminaire sur la norme ISO 14971, le processus de gestion des risques
2. Concepts de gestion des risques logiciels complémentaires à l'ISO 14971
3. Processus de gestion des risques combiné au processus de développement logiciel selon l'IEC 62304
4. Processus de gestion des risques appliqué aux SOUP (software of unknown provenance)
5. Focus sur les méthodes de réduction de probabilité de défaillance logicielle et de défauts
6. Gestion des risques en maintenance logicielle



## Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc..

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



## Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.  
Support de cours et exercices.



## Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



## Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »