

Validation de logiciel pour dispositifs médicaux - Dispositifs médicaux (module 6)



ARÁQ

Formation et conseil en
management de la performance

Objectifs

- Connaitre le contexte réglementaire des exigences spécifique aux États-Unis et à l'Union européenne.
- Comprendre la gestion des éléments du cycle de vies des logiciels.
- Comprendre la différence entre le développement des logiciels et le développements des dispositifs médicaux.
- Comprendre les attentes des organismes notifiés et des autorités compétentes par rapport à la documentation exigée pour les dispositifs médicaux et les logiciels considérés comme dispositifs médicaux.

Contenu / Thèmes abordés

- Pourquoi devons-nous valider les logiciels ?
- Éléments du cycle de vies des logiciels selon IEC 62304.
- Classification des risques logiciel.
- Process de développement des logiciels et process de maintenance des logiciels.
- Documentation, test, vérification, validation, résolution de problèmes, gestion de la configuration & analyse de la traçabilité.
- Gestion de l'analyse de risque des logiciels : Quelle est la différence de gestion des risques logiciel, application de l'ISO 14971 & IEC 62366; IEC/TR 80002-1.

Pédagogie

- Partage d'expériences.
- Exemple pratique.
- Étude de cas.

Public cible

- Ingénieur process.
- Ingénieur R&D.
- Ingénieur qualité.
- Toute personne utilisant, développant des logiciels utilisés dans les dispositifs médicaux.

Prérequis

- Travailler avec des logiciels qui sont utilisés dans un contexte DM

Durée

1.0 jour

Date

Formation à Yverdon-les-Bains

Le 23 février 2021

Prix

CHF 601.- (membres SAQ : CHF 541.-)

*Nos tarifs comprennent les pauses, le repas de midi et les documents stagiaires.
TVA en sus sur les frais d'intendance.*

Animation

Julien Aquilon



Ingénieur en automation, Julien a une expérience de plus de 7 ans dans l'automation (systèmes d'assemblage automatique) dont plus de 5 ans dans l'industrie médicale avec une expertise dans la validation CSV (Computer Software Validation). Cela lui a permis de mettre en place et gérer plusieurs systèmes automatisés en ce qui concerne la validation CSV pour la production de dispositifs médicaux de classe 1 & 3.

Qui sommes-nous ?

L'institut ARIAQ est un leader suisse de la formation continue pour adultes dans le domaine, des systèmes de management, de l'amélioration des activités opérationnelles, du management de la qualité, de la certification ISO, de l'amélioration continue, du traitement des données jusqu'à une démonstration d'un six sigma de performance.

L'institut ARIAQ appartient à la Swiss Association for Quality (SAQ) basée à Berne.

ARIAQ soutient l'amélioration continue des activités aussi bien dans l'industrie que dans les services. Par ses formations et ses conseils, l'institut favorise l'amélioration de la performance en fonction des besoins de l'organisation et des attentes des clients. Une préoccupation essentielle de son action vise une gestion efficace des processus soutenant l'innovation. L'environnement des organisations change rapidement ; ARIAQ s'en préoccupe en permanence.



Institut ARIAQ – Y-PARC Swiss Technopole – Rue Galilée 5 – CH-1400 Yverdon-les-Bains
+41 24 423 96 50 – info@ariaq.ch – www.ariaq.ch

2018 © ARIAQ SA – Document non contractuel, sous réserve de modifications notamment de tarifs et de dates.