

## Formation ISO 14971 et IEC 62304 - Gestion des risques pour les dispositifs médicaux logiciels

Formation inter-entreprises du **15 février 2018**, 9h-17h

CCI Bretagne (Centre-ville de Rennes), 1 Rue du Général Maurice Guillaudot (salle chalotais)

Intervenant : Cyrille Michaud, [MD101](#)

### Objectifs de la formation

- Apprendre l'application des concepts de l'ISO 14971 à la gestion des risques logiciels,
- Apprendre à évaluer les risques logiciels : identification, analyse, réduction,
- Savoir combiner les processus de gestion des risques ISO 14971 et développement logiciel IEC 62304,
- Savoir gérer les risques en maintenance logicielle.

### Programme 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.

**Tarif de la formation** : Le coût de la journée de formation est de 1500€HT (plus 30€ de frais administratifs par facture), et ce tarif sera divisé par le nombre de participants (15 maximum). Chaque personne recevra une attestation de formation et une facture. Attention, dans le cas où certains participants souhaiteraient établir une convention de formation (nécessaire en cas de financement par un OPCA), des frais administratifs seront facturés au cas par cas.

**Renseignements** : [roxanne.amelot@id2sante.fr](mailto:roxanne.amelot@id2sante.fr) ou [guirec.hillion@id2sante.fr](mailto:guirec.hillion@id2sante.fr)

**Inscriptions** : [https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc3Vd1AB1JTYmVxQjz3RZvSmW4JKtwk3Pbjt4NNkA\\_xn8A-QA/viewform?c=0&w=1](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc3Vd1AB1JTYmVxQjz3RZvSmW4JKtwk3Pbjt4NNkA_xn8A-QA/viewform?c=0&w=1)



© ID2Santé - Formation inter-entreprises 2017

Journée organisée avec le soutien de :