



2024

Catalogue de formation



Carine Grelait
ISOMED Conseil
21/05/2024

Présentation

Forte de mes 10 années d'expériences dans l'industrie du dispositif médical et pharmaceutique, je vous propose des formations qui peuvent s'inscrire dans le cadre d'une évolution professionnelle, d'une montée en compétence ou tout simplement pour maintenir ses compétences à jour.

Force d'un réseau

Formatrice pour AFNOR Compétences, inspectrice de dossier technique pour AFNOR Certification, membre de MD101 et du PMT de Besançon, je saurai trouver les réponses à vos questions ou vos problématiques si je n'ai pas moi-même les solutions.

S'adapter aux besoins d'aujourd'hui

100% visioconférence, toutes les formations proposées s'adaptent à vos contraintes spatiales et temporelles. Par journée ou demi-journée, les programmations des formations s'adaptent aux besoins de vos équipes.



ISOMED Conseil

9 lotissement les Tremblots
25510 Dompnel
+33 749 600 629
carine@isomed.dev
www.isomed.dev

SIRET 891 931 96 00016
N° TVA intracom FR21891931396

Introduction à l'ISO 13485 et à la réglementation du dispositif médical

Objectifs pédagogiques

- Connaître les concepts de la norme ISO 13485 tout au long du cycle de vie du Dispositif Médical.
- Identifier les processus à mettre en place pour un système de management de la qualité conforme à cette norme, mais aussi au règlement européen 2017/745.

Pourquoi participer ?

La norme ISO 13485 est une norme volontaire qui s'applique à de nombreux acteurs de l'industrie du dispositif médical : fabricants, évidemment, mais aussi fournisseurs, sous-traitants, prestataires de service, etc.

Cette norme, internationalement reconnue, permet d'établir un Système de Management de Qualité conforme aux exigences réglementaires qui vous incombent. Il est à noter que la FDA œuvre depuis récemment pour harmoniser son 21 CFR part 820 avec l'ISO 13485.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- CEO, chef d'entreprise
- Responsable Qualité et affaires réglementaires
- Tout employé du secteur

Introduction à l'ISO 13485 et à la réglementation du dispositif médical

Contenu de la formation

1. Rappel du contexte réglementaire.
2. Processus de développement : planification et développement du logiciel, processus de maintenance logiciel, de gestion des risques, de configuration logicielle et de résolution de problème logiciel.
3. Livrables attendus, notamment la traçabilité des exigences et des mesures de maîtrise du risque.
4. Interfaçage avec les autres activités de l'entreprise et avec le DT (dossier technique).

Moyens pédagogiques

Pédagogiques : support de cours et exercices.

Techniques : en visioconférence.

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

Prérequis

- Aucun

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **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.
- **Évaluation** : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Introduction à l'ISO 13485 et à la réglementation du dispositif médical

- **Code Formation** : ISOFOR-001
- **Durée totale** : 1 jour, 7h
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h30, adaptables
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 1 200€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : carine@isomed.dev

EN 62304 - Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel - Classe A et B

Objectifs pédagogiques

- Connaître les concepts et savoir appliquer les exigences de la norme EN 62304 tout au long du cycle de vie du Dispositif Médical.
- Identifier la documentation à produire pour les dossiers techniques en vue de l'homologation d'un Dispositif Médical.

Pourquoi participer ?

La norme IEC 62304 s'applique à tous les processus de gestion des logiciels dans les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 62304:2006 est une norme harmonisée pour l'Union Européenne (dans le contexte de la Directive 93/42/CEE mais pas encore du nouveau Règlement Européen 2017/745). Son amendement A1:2015 représente l'état de l'art sur ce sujet. La norme harmonisée et son amendement sont traités lors de cette formation.

La mise en œuvre des exigences méthodologiques de cette norme est vérifiée par les organismes notifiés pendant les audits et pendant la revue du dossier technique. L'ANSM vérifie également les livrables de la gestion des risques pendant ses inspections.

ISOMED Conseil vous apporte les bonnes pratiques et outils (procédures, livrables attendus) pour être conforme aux exigences de cycle de vie logicielle.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Chefs de projet,
- Equipe de conception, testeurs et ingénieurs spécialisés en gestion du risque,
- Équipes Qualité et Règlementaire Dispositif Médical.

EN 62304 - Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel - Classe A et B

Contenu de la formation

5. Rappel du contexte réglementaire.
6. Processus de développement : planification et développement du logiciel, processus de maintenance logiciel, de gestion des risques, de configuration logicielle et de résolution de problème logiciel.
7. Livrables attendus, notamment la traçabilité des exigences et des mesures de maîtrise du risque.
8. Interfaçage avec les autres activités de l'entreprise et avec le DT (dossier technique).

Moyens pédagogiques

Pédagogiques : support de cours et exercices.

Techniques : en visioconférence.

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

Prérequis

- Connaissance des processus de développement logiciel en général.
- Connaissance des exigences des normes ISO 13485 et ISO 14971.

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **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.
- **Évaluation** : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

EN 62304 - Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel - Classe A et B

- **Code Formation** : ISOFOR-002
- **Durée totale** : 1,5 jour, 10h30
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h30, adaptables
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 1 800€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : carine@isomed.dev

SaMD : IEC 62304, IEC 82304-1 et ISO 14971

Objectifs pédagogiques

- Connaître les concepts et savoir appliquer les méthodologies des normes EN 62304, EN 82304-1 et ISO 14971 tout au long du cycle de vie du Dispositif Médical.
- Comprendre comment la gestion des risques s'articule avec les exigences des normes EN 62304 et EN 82304-1.
- Identifier la documentation à produire pour les dossiers techniques en vue de l'homologation d'un Dispositif Médical.

Pourquoi participer ?

La norme IEC 62304 s'applique à tous les processus de gestion des logiciels dans les dispositifs médicaux. C'est une norme reconnue (recognized standard) par la FDA. Sa version européenne EN IEC 62304:2006 est une norme harmonisée pour l'Union Européenne (dans le contexte de la Directive 93/42/CEE mais pas du nouveau Règlement Européen 2017/745). Son amendement A1:2015 représente l'état de l'art sur ce sujet. La norme harmonisée et son amendement sont traités lors de cette formation.

La norme EN 82304-1 couvre la partie validation des logiciels de santé, dont les dispositifs médicaux, avec des exigences de documentations utilisateurs.

Les exigences en matière de gestion des risques produit ont doublement évolué avec le Règlement Européen 2017/745 et avec la nouvelle version de la norme ISO 14971 :2019. Cette version vient d'être harmonisée avec le Règlement Européen 2017/745 au travers de l'annexe 11 de 2021.

La mise en œuvre des exigences méthodologiques de ces trois normes est vérifiée par les organismes notifiés pendant les audits et pendant la revue du dossier technique. L'ANSM vérifie également les livrables de la gestion des risques pendant ses inspections.

ISOMED Conseil vous apporte les bonnes pratiques et outils (procédure, dossier de gestion des risques) pour être conforme aux exigences de cycle de vie logicielle, de gestion des risques et aux autres éléments associés au dossier technique dont le dossier de gestion des risques.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Chefs de projet,
- Equipe de conception, testeurs et ingénieurs spécialisés en gestion du risque,
- Équipes qualité et Règlementaire Dispositif Médical.

SaMD : IEC 62304, IEC 82304-1 et ISO 14971

Contenu de la formation

1. Rappel du contexte réglementaire.
2. Processus de développement en parallèle des processus de gestion des risques : planification et développement du logiciel, processus de maintenance logiciel, de gestion des risques, de configuration logicielle et de résolution de problème logiciel.
3. Livrables attendus, notamment la traçabilité des exigences et des mesures de maîtrise du risque.
4. Présentation des guides : ISO/TR24971 et IEC/TR80002-1.
5. Lien avec la PMS et interfaçage avec les autres activités de l'entreprise et avec le DT (dossier technique).

Moyens pédagogiques

Pédagogiques : support de cours et exercices.

Techniques : en visioconférence.

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

Prérequis

- Connaissance des processus de développement logiciel en général.
- Connaissance des exigences des normes ISO 13485

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **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.
- **Évaluation** : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

IEC 62304, IEC 82304-1 et ISO 14971

- **Code Formation** : ISOFOR-003
- **Durée totale** : 3 jours, 21h
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h30, adaptables
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 3600€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : carine@isomed.dev