

MISE EN ŒUVRE DE LA NORME MÉDICALE IEC 62304

Réalisable en présentiel ou à distance

English version on the next page ›

Plusieurs formats de formation sont disponibles, contactez-nous pour plus d'informations.

DESCRIPTIF DE LA FORMATION

Cette formation permet d'assimiler les principes fondamentaux de la norme IEC 62304, décrivant les processus et activités requis du cycle de vie des logiciels des dispositifs médicaux. Elle s'attachera à enseigner les méthodologies de mise en œuvre adéquates pour assurer la conformité du développement logiciel aux exigences de la norme.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

À l'issue de la formation, l'apprenant sera capable de :

- ▶ Connaître les principes généraux de la norme IEC 62304
- ▶ Situer la norme 62304 dans l'écosystème médical et identifier ses liens avec les autres normes et documents de référence
- ▶ Savoir interpréter les exigences de la norme
- ▶ Planifier le détail des actions à mener et des vérifications à effectuer pour chaque partie du cycle de vie logiciel
- ▶ Sélectionner des outils pour automatiser certaines activités et gagner en efficacité
- ▶ Utiliser des Software Of Unknown Provenance (SOUP) et des logiciels hérités en respectant les contraintes de la certification du dispositif médical

PROGRAMME

- Introduction à l'Assurance Qualité du Logiciel
- Généralités et liens avec les autres normes du domaine
- Classes de sécurité du logiciel
 - Définitions et méthodologie de détermination des classes de sécurité
- Processus de gestion des risques du logiciel
 - Analyse de la contribution aux situations dangereuses
 - Mesures de maîtrise de risques
- Processus de développement du logiciel
 - Etablissement du plan de développement du logiciel
 - Impact de la classe sur chaque activité de développement
 - Vérification du logiciel
- Utilisation des SOUP (Software Of Unknown Provenance)
- Réutilisation de logiciels hérités (Legacy)
- Processus de gestion de configuration du logiciel
 - Gestion des modifications et des versions
- Processus de résolution de problème logiciel
 - Principe et mise en œuvre
- Processus de maintenance du logiciel
 - Etablissement du plan de maintenance du logiciel
- Présentation d'outils et optimisation du processus de développement
 - Apport d'une application ALM (Application LifeCycle Management)
 - Outils d'analyse de code et de tests automatisés
- IEC62304 et Cybersécurité
- Questions et conclusion

TARIFS ET RÉFÉRENCES

Type	Référence	Durée	Tarif HT
INTER	1.01.04.0004	2 jours (14 h)	1 490 €
INTRA	2.01.04.0004	2 jours (14 h)	3 600 €*

* Forfait pour 6 personnes maximum

INFORMATIONS UTILES

Public concerné

Ce stage s'adresse aux chef de projet ou de produits, développeurs logiciels, architectes système, testeurs, responsables qualité logicielle, auditeurs internes, responsables des règlements et affaires médicales.

Prérequis

Principes généraux d'ingénierie système et logiciel ; des notions sur les langages de programmation informatique sont souhaitables.

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Chaque participant reçoit un support de cours numérique. Le programme pédagogique de la session précise les méthodes utilisées. Nos formations sont 100 % synchrones, avec un formateur expert.

Modalités de suivi des stagiaires

Questionnaire d'entrée, quiz à mi-parcours, questionnaire de sortie et questionnaire de satisfaction.

Sanction de la formation

Le suivi de ce parcours donne lieu à la délivrance d'une Attestation de fin de formation nominative détaillant les compétences acquises, ainsi qu'un Certificat de réalisation destiné à votre OPCO.

Financements

Cette formation peut être prise en charge par votre OPCO, selon les conditions applicables à votre branche professionnelle. Une demande de subrogation de paiement peut également être étudiée.

Délai d'accès

Les groupes sont constitués en fonction de la demande, au plus tard quatre semaines avant le début de la session.

Accessibilité aux personnes en situation de handicap

Nos formations sont ouvertes à tous. Si vous êtes en situation de handicap et avez besoin d'aménagements spécifiques, contactez notre correspondant handicap :

Tél. : +33 5 61 30 69 00 • formation@isit.fr

Formation non certifiante au titre du RNCP et du Répertoire spécifique (RS).

Mise à jour : 01/10/2026

IMPLEMENTATION OF THE IEC 62304 MEDICAL STANDARD

Available in person or remotely

Several training formats are available, please contact us for more information.

COURSE DESCRIPTION

This course provides a working understanding of the fundamental principles of IEC 62304, the standard describing the required processes and activities of the medical device software life cycle. It focuses on teaching suitable implementation methodologies to ensure that software development complies with the requirements of the standard.

LEARNING OBJECTIVES

By the end of the course, the learner will be able to:

- ▶ Understand the general principles of IEC 62304
- ▶ Position IEC 62304 within the medical ecosystem and identify its links with other standards and reference documents
- ▶ Interpret the requirements of the standard
- ▶ Plan in detail the actions to be carried out and the verifications to be performed for each part of the software life cycle
- ▶ Select tools to automate certain activities and improve efficiency
- ▶ Use Software Of Unknown Provenance (SOUP) and legacy software while meeting medical device certification constraints

PROGRAM

- **Introduction to Software Quality Assurance**
- **Overview and links with the other standards in the field**
- **Software safety classes**
 - Definitions and methodology for determining safety classes
- **Software risk management process**
 - Analysis of the contribution to hazardous situations
 - Risk control measures
- **Software development process**
 - Establishing the software development plan
 - Impact of the safety class on each development activity
 - Software verification
- **Use of SOUP (Software Of Unknown Provenance)**
- **Reuse of legacy software**
- **Software configuration management process**
 - Change and version management
- **Software problem resolution process**
 - Principles and implementation
- **Software maintenance process**
 - Establishing the software maintenance plan
- **Tool overview and optimization of the development process**
 - Benefits of an ALM (Application Lifecycle Management) application
 - Code analysis and automated testing tools
- **IEC 62304 and cybersecurity**
- **Questions and conclusion**

PRICES AND REFERENCES

Type	Reference	Duration	Price excl. VAT
INTER	1.01.04.0004	2 days (14 h)	€1,490
INTRA	2.01.04.0004	2 days (14 h)	€3,600*

* Flat rate for up to 6 participants

USEFUL INFORMATION

Target audience

This course is intended for project and product managers, software developers, system architects, testers, software quality managers, internal auditors, and regulatory and medical affairs managers.

Prerequisites

General principles of system and software engineering; some knowledge of programming languages is recommended.

Teaching methods, technical resources and supervision

Each participant receives a digital course manual. The training program for the session specifies the methods used. Our training courses are 100% instructor-led and live, delivered by an expert trainer.

Trainee monitoring

Entry questionnaire, mid-course quiz, exit questionnaire and satisfaction survey.

Training completion certification

Completion of this training program leads to the issuance of a personalized Certificate of Training Completion detailing the skills acquired, as well as a Certificate of Attendance/Completion intended for your OPCO.

Funding

This training course may be funded by your OPCO, subject to the conditions applicable to your professional sector. A payment subrogation request may also be considered.

Lead time for enrollment

Training groups are formed according to demand, no later than four weeks before the start of the session.

Accessibility for people with disabilities

Our training courses are open to everyone. If you have a disability and require specific accommodations, please contact our Disability Coordinator:

Tel.: +33 5 61 30 69 00 • formation@isit.fr

Non-certified training program under the RNCP and the Specific Directory (RS).

Last updated: 01/10/2026