

## SEMINAIRE - LA SANTE DU FUTUR

«CONCEVOIR ET FABRIQUER LES DISPOSITIFS MEDICAUX »

17 Novembre 2016  
TÜV RHEINLAND France / SERMA GROUP – Courbevoie

### PROGRAMME DETAILLE

#### La matinée

9h – 9h30 : ACCUEIL

9h30 – 9h45 : **Introduction**

9h45 – 10h30 : **« La norme ISO 13485:2016 ; les principales modifications »**



La norme 13485 est la norme de référence dans l'industrie des dispositifs médicaux. Elle permet de démontrer que l'entreprise est apte à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables. Celle-ci a été révisée en 2016 après un travail de 4 ans. L'objectif de cette intervention est de présenter les principales modifications apportées par la version 2016 de la norme 13485.

Contenu :

Rappel du contexte

Principaux changements :

- Approche basée sur le risque,
- Exigences réglementaires renforcées,
- Termes modifiés ou nouveaux,
- Nouveautés, zoom sur la conception,
- Exigences liées à la documentation.

10h30 – 10h45 : **Questions/Réponses sur la norme ISO 13485:2016**

10h45 – 11h : **PAUSE**

11h – 11h45 : **« Evolution réglementaire Européenne : comment se préparer aux changements »**



Deux nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été adoptés en juin 2016. Ceux-ci viennent renforcer les règles de mise sur le marché de ces dispositifs et intensifier leur surveillance.

Contenu :

Le contexte et les principales évolutions seront abordés :

- Transparence, base de données « Eudamed »,
- Evaluation clinique,
- Renforcement des exigences pour les organismes notifiés,
- Traçabilité : Identifiant unique,
- Responsabilités des acteurs.

11h45 – 12h : **Questions/Réponses sur les règlements**

12h – 13h30 : **PAUSE DEJEUNER – buffet sur place**

## PROGRAMME DETAILLE

### *L'après-midi*

13h30 – 14h15 :



#### **« La sécurité des Logiciels : un enjeu majeur »**

Le développement rapide des systèmes et des objets connectés (IoT - Internet of Things, systèmes autonomes) dans le domaine médical pour apporter toujours plus de fonctionnalités, d'autonomie et d'interconnexion dans les systèmes conduit à l'apparition de nouveaux risques dans les applications critiques historiquement fermées (qui n'avaient que peu, voire pas de connexion avec l'extérieur).

L'objectif de cette présentation est de réaliser un état des lieux des pratiques de développement Logiciel et de présenter des perspectives pour maîtriser les risques Logiciel.

##### Contenu :

Etat des lieux normatifs (CEI 62304, ISO 14971)

Processus de cycle de vie :

- Processus de développement Logiciel (de la spécification à la validation)
- Processus de gestion des risques Logiciel (plan de gestion des risques, AEEL, Maîtrise de Mesures des Risques,....)

Perspectives / évolutions :

- IoT vs Security
- Evolution normative

14h15 – 14h30 :

*Questions/Réponses sur la sécurité des logiciels*

14h30 – 15h15 :



#### **« Evaluation de la fiabilité des systèmes électroniques et ses limites »**

La fiabilité des systèmes électroniques est un enjeu important dans le milieu médical, que l'on conçoive des systèmes implantés ou non. En lien avec la sûreté de fonctionnement il est important de comprendre quelles sont les méthodes et les outils, ainsi que leurs limites, permettant d'évaluer la fiabilité des systèmes électroniques.

L'objectif de la présentation est de faire une revue des outils et méthodes d'évaluation de la fiabilité.

##### Contenu :

Généralités sur la fiabilité

Fiabilité prévisionnelle

- Théorique (FIDES, IEC 62380, MIL HDBK 217...)
- Par essais
- Utilisation du REX

Fiabilisation par la technologie

Déverminage

15h15 – 15h30 :

*Questions/Réponses sur l'évaluation de la fiabilité*

15h30 – 15h45 :

**PAUSE**

15h45 – 16h30 :

**« Table ronde : Réconcilier le monde des exigences normatives avec la maîtrise des risques dans les phases de conception »**