



# Dispositifs Médicaux | logiciels avec cybersécurité

## Guide de formation

Nombre de jours

1

### Principales informations sur la formation

Cette formation a pour objectif de vous fournir les connaissances pour répondre aux exigences de cybersécurité des DM logiciels, du Règlement 2017/45 et des documents MDCG.

Vous saurez aussi comment gérer le risque de cycle de vie des logiciels, afin de pouvoir limiter les risques de cybersécurité.

### Plan de cours

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Bienvenue, introductions et structure du cours</li><li>• Limites : conflit d'intérêts et expertise</li><li>• Objectifs et déroulé du cours</li><li>• Introduction à la cybersécurité des dispositifs médicaux</li><li>• Exigences spécifiques générales de performance (GSPRs) relatives à la cybersécurité des DM logiciels</li><li>• Vue globale de la cybersécurité des dispositifs médicaux</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Conception sécurisée et fabrication</li><li>• Documentation et instructions d'utilisation</li><li>• Surveillance post-market et vigilance</li><li>• Autres législations et lignes directrices pour les DM logiciels</li><li>• Récapitulatif du cours et questions finales</li></ul> |
|---|---|

 Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

# Formation **DM : logiciels avec sécurité**

## Objectifs pédagogiques

- Comprendre les concepts clés de la cybersécurité des DM logiciels
- Avoir des connaissances des exigences de cybersécurité du RDM 2017/45 et des documents MDCG
- Comprendre les étapes de cycle de vie de la conception sécurisée et de la fabrication des DM logiciels
- Comprendre les exigences de surveillance post-market liées aux incidents de cybersécurité

## Compétences visées

A l'issue de cette formation, les participants seront en mesure de :

- Définir la terminologie de la cybersécurité liée aux DM logiciels
- Identifier les concepts clés de la cybersécurité des DM logiciels
- Appliquer les exigences de cybersécurité du RDM 2017/45 et des documents de MDCG
- Développer une conception sécurisée et un processus de fabrication des DM logiciels
- Préparer la documentation appropriée et spécifique aux exigences de sécurité
- Gérer les incidents de cybersécurité via la surveillance post-market et la vigilance

## Public visé

Ce cours s'adresse à des personnes impliquées dans l'industrie des DM logiciels

## Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

## Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

## Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel

# Formation **DM : logiciels avec sécurité**

**Prérequis :** Des connaissances de base du Règlement et des DM logiciels sont requises pour cette formation

\*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

\*\*Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

\*\*\*Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription.

Par email à [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.