



SEMINAIRE TECHNIQUE

Mardi 22 janvier 2019
De 14h00 à 17h45
A l'INSA Toulouse



La qualité pour les dispositifs électro-médicaux, quelles normes ?

CAP'TRONIC en partenariat avec la DIRECCTE et le cluster BIOMED Alliance, vous propose un séminaire sur l'ISO13485 et les normes pour les dispositifs médicaux.

Le logiciel embarqué est de plus en plus présent dans les dispositifs médicaux électroniques. Afin de réduire les risques de dysfonctionnement, la qualité de ces logiciels impose le respect des exigences normatives et des référentiels légaux du domaine.

Cette journée a pour objectif de vous présenter l'ensemble des derniers règlements en vigueur sur les dispositifs médicaux. Ils s'appliquent, tout au long du cycle de vie du produit : de son développement, à la fabrication et pendant son utilisation.

Personnes concernées : responsables de projets, ingénieurs et techniciens, service qualité, en charge de la conception et du développement des systèmes électroniques (hardware et software) de dispositifs médicaux.

Intervenants : Cap Iso Conseils, OMICRON, EMITECH, PLATEFORME EDIT

PROGRAMME

14h00 Introduction à la journée par les organisateurs

Rappel sur les principales normes des Dispositifs électro-médicaux - Mme REAU, consultante de Cap Iso Conseils

- a) L'analyse des risques – normes associées
 - Risques généraux : IEC 60601 et EN ISO 14971
 - Risques liés à l'utilisation : IEC 60601-1-6 et IEC 62366
- b) Familles de normes essentielles pour la conception
 - Sécurité électrique (IEC 60601-1)
 - CEM (IEC 60601-1-2, 60601-1-11, 60601-1-12)
 - Maîtrise du développement du logiciel (62304, 82304-1)
 - Normes radio
- c) Normes non harmonisées (ex : 62471), présentation du lien avec le site européen des normes harmonisées
- d) Normes particulières : exemples
- e) La protection des données
 - Le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données - n° 2016/679)
 - L'ISO 27001

Qualification d'un Dispositif Médical : Quelles questions se poser avant les essais ? par Olivier MERRET, EMITECH

Nous aborderons les différents éléments qu'un concepteur/fabricant a besoin de connaître pour anticiper la qualification de son dispositif médical.

Développement de dispositifs médicaux intégrant des systèmes électroniques selon l'ISO 13485 : 2016 en lien avec les nouvelles exigences réglementaires - Mme REAU, consultante de Cap Iso Conseils

- a) Principales différences entre une ISO « classique » 9001 et l'iso 13485. Est-ce une obligation d'être certifié ?
- b) Quels impacts avec le changement de réglementation [passage de la version 2012 à la version 2016] : exigences nouvelles et exigences renforcées
- c) Spécificités pour les dispositifs électro-médicaux
- d) Déroulement d'une certification sur un exemple concret

Témoignage OMICRON-HARDECH sur l'iso 13485 : impact en production

Présentation de la plateforme EDIT

17h45 Questions / Réponses et Fin du séminaire

Suite au séminaire les participants obtiendront un accès réservé et limité pour le téléchargement des supports présentés.

Date et lieu : Mardi 22 janvier 2019 de 14h00 à 17h45 – INSA Amphithéâtre Fourier – 31 000 TOULOUSE

Prix : Les frais liés à l'organisation de ce séminaire sont pris en charge par CAP'TRONIC.

Inscription obligatoire sur notre SITE : [CLIQUEZ ICI](#)

Contact : Didier VIRATELLE - 06 83 04 09 78 - viratelle@captronic.fr