

Descriptif de Formation : Maîtriser la Cybersécurité des Dispositifs Médicaux selon l'ISO 81001-5-1

Présentation

Cette formation intensive permet aux professionnels fabricant de dispositif médical d'acquérir une compréhension opérationnelle de la cybersécurité tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux (DM). En se basant sur le cadre normatif ISO 81001-5-1, les participants découvriront comment intégrer la sécurité dans leurs processus, de la conception à la surveillance post-commercialisation.

Public et pré-requis

• **Public visé** : Cette formation s'adresse aux professionnels des affaires réglementaires et assurance qualité (QARA) ainsi qu'aux équipes de développement logiciel (ingénieurs logiciel, chefs de projet R&D) impliqués dans la conception et le suivi de dispositifs médicaux. • **Pré-requis** : Pour suivre cette formation dans des conditions optimales, les participants doivent avoir une connaissance préalable des normes fondamentales suivantes : o ISO 62304 (Cycle de vie du logiciel de DM) o ISO 14971 (Gestion des risques appliquée aux DM) o ISO 13485 (Système de Management de la Qualité pour dispositifs médicaux)

Objectifs visés

À l'issue de cette formation, les participants seront capables de : • Identifier les fondamentaux des risques cyber et les principes de protection applicables aux DM. • Comprendre les exigences de l'ISO 81001-5-1 au sein du Système de Management de la Qualité (SMQ) existant. • Distinguer les rôles et responsabilités clés en matière de cybersécurité. • Comprendre les analyses de risques de cybersécurité en complément de l'ISO 14971. • Comprendre des modèles de menace pour identifier les vulnérabilités potentielles. • Comprendre les principes du Cycle de Développement Sécurisé (Secure SDLC) et les contrôles de cybersécurité associés. • Comprendre les attendus dans les instructions d'utilisation (IFU) intégrant les informations de sécurité nécessaires. • Comprendre les exigences de cybersécurité en phase post-market (gestion des vulnérabilités et mises à jour).

Modalités pédagogiques mises en oeuvre

La formation adopte une approche interactive pour faciliter l'assimilation des concepts techniques et réglementaires : • Exposés interactifs : Présentation des concepts clés sur supports visuels (slides), ponctués d'exemples concrets et d'études de cas. • Support de cours : Un support numérique ou papier est remis à chaque participant, reprenant l'intégralité du contenu abordé.

Contenu

- Notions fondamentales des risques cyber et des protections.
 - Comprendre les adaptations du SMQ à la 81001-5-1
 - Les rôles et activités en lien avec la cyber sécurité
 - L'analyse de risque adaptée aux risques de cybersécurité
 - Modèles de menace
 - Comprendre comment protéger les DM
 - S-SDLC
 - les contrôles de cybersécurité
 - IFU et cyber sécurité
- Les exigences de cybersécurité post market

Durée

7 heures

Modalités d'adaptation

Entretiens avec le donneur d'ordre par visio le 13/03/26.
Questionnaire pré-formation
Adaptation du support selon les réponse.

Modalités d'évaluation

- o Un questionnaire pré-formation pour évaluer les connaissances initiales.
- o Des QCM tout au long de la session pour valider la compréhension des modules.
- o Un questionnaire post-formation pour mesurer la progression et l'acquisition des compétences.

HERMEDIQUAL

1 La Rouvilloiserie 50340 GROSVILLE

SIRET : 79973506300031

Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 28500159750
auprès de la Préfecture de la région Normandie