

## **Corso di Formazione Aziendale GESTIONE DEI RISCHI SOFTWARE PER I DISPOSITIVI MEDICI**

**Oggetto** : il corso ha lo scopo di presentare una panoramica della Gestione dei Rischi da applicare alla realizzazione di Prodotti Software, sia da integrare in Dispositivi Medici sia Stand Alone SaMD (Software as Medical Device)

### **PROGRAMMA DEL CORSO**

#### **1. Introduzione al Rischio nelle imprese**

Panoramica introduttiva sull'analisi del rischio nei processi aziendali

#### **2. Norme e Standard di Riferimento**

Cenni sulle principali normative e linee guida che trattano del rischio per il software nei Dispositivi medici

#### **3. Organizzazione per la gestione dei Rischi**

Viene esposta la struttura organizzativa classica per la gestione dei rischi, le Responsabilità e le Competenze e la Politica per il Rischio

#### **4. Elementi di Rischio per i Dispositivi Medici**

Vengono presentati i principali fattori che devono essere tenuti presenti nell'analisi del rischio per i dispositivi medici

#### **5. Gestione dei rischi per Dispositivi Medici**

Vengono descritti i principali Processi che compongono la gestione dei rischi per un Dispositivo Medico quali ad esempio L'Individuazione, la Valutazione, il Controllo, il Riesame e i Rischi Residui

### 6. Tecniche e strumenti

Brevi cenni ad alcune tecniche e strumenti per una corretta analisi dei Rischi

### 7. Gestione dei Rischi Software

Vengono presentate attività e metodi per una corretta applicazione dei processi di gestione dei rischi per i Sistemi Software destinati ai Dispositivi Medici

### 8. Processo di gestione dei Rischi nella IEC 62304

Descrizione del Processo di Gestione del Rischio come richiesto dalla principale normativa di riferimento nella realizzazione di prodotti software in ambito medicale

### 9. Documentare la Gestione dei rischi

Panoramica dei principali documenti per la gestione e la registrazione delle attività collegate ai Rischi software



## ***STUDIO INFORMATICA & QUALITÀ***

### **EROGAZIONE DEL CORSO**

**Durata:** il corso ha la durata di 8 ore

**Luogo:** il corso viene svolto generalmente presso le aziende richiedenti

**Costi:** il costo varia sulla base delle condizioni di erogazione quali ad esempio Luogo (distanza da Milano) e Numero di Partecipanti

**Informazioni :** per informazioni e delucidazioni compilare il form alla pagina <https://www.infoqual.it/corso-di-formazione-gestione-dei-rischi-software-per-i-dispositivi-medici/> oppure scrivere all'indirizzo [infoqual@alice.it](mailto:infoqual@alice.it)