

**Corso di Formazione Aziendale
VALIDAZIONE DEL SOFTWARE PER I
FABBRICANTI DI
DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE**

Oggetto : il corso ha lo scopo di presentare una panoramica completa di attività, tecniche e metodologie utili a coloro che, come fabbricanti di Dispositivi Medici software sia Stand Alone che integrati in Dispositivi Elettromedicali, vogliono effettuare la Validazione software di tali prodotti

PROGRAMMA DEL CORSO

1. Introduzione alla validazione

Cenni sui significati di Verifica, Qualificazione e Validazione del software

2. Quadro Normativo di Riferimento

Principali Regolamenti a livello Internazionale che richiedono, nell'ambito dei Dispositivi Medici, la Validazione del software come specifico requisito

3. Tipologie di Validazioni del Software

Dove vengono riassunte, attraverso le principali Qualifiche, le modalità con cui Fabbricanti ed Utilizzatori possono validare i Dispositivi Medici software

4. La validazione del Software da parte dei fabbricanti

Presentazione delle attività e delle metodologie che permettono ad un fabbricante di applicazioni software di effettuare la Validazione attraverso attività di Qualifica quali :

- DQ (Design Qualification)
- CQ (Component Qualification)
- MQ (Maintenance Qualification)

5. Processo di Validazione del Software

Presentazione delle fasi e delle attività che portano a gestire un corretto processo per la validazione di un Dispositivo Medico software

6. Standard e linee guida

Presentazione delle principali Linee guida e Standard internazionali che trattano delle metodologie più utilizzate per la conduzione delle validazioni del software

7. Cenni sulla validazione del Software da parte degli acquirenti

Breve presentazione delle attività e delle metodologie che permettono ad un acquirente e utilizzatore di applicazioni software di effettuare la Validazione attraverso attività di Qualifica quali la :

- IQ (Installation Qualification)
- OQ (Operational Qualification)
- PQ (Performance Qualification)



STUDIO INFORMATICA & QUALITÀ

EROGAZIONE DEL CORSO

Durata: il corso ha la durata di 8 ore

Metodologia: il corso sarà presentato tramite diapositive in Power Point

Luogo: il corso viene svolto generalmente presso le aziende richiedenti o in alternativa da remoto su piattaforma proposta dal cliente

Beneficiari: Responsabili di progetto software, Progettisti e Sviluppatori, Responsabili della Qualità e degli aspetti Regolatori

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

Documentazione di consegna:

1. Copia in PDF di tutte le slide presentate
2. Attestato di partecipazione se richiesto

Informazioni : per informazioni e delucidazioni compilare il form alla pagina:

<https://www.infoqual.it/corso-di-formazione-validazione-del-software-per-produttori-di-dispositivi-medici-software/>

oppure scrivere all'indirizzo infoqual@infoqual.it