

Corso di Formazione Aziendale LA ISO13485 PER I DISPOSITIVI MEDICI SOFTWARE

Oggetto : il corso ha lo scopo di presentare una panoramica completa per la realizzazione di Sistemi di gestione per la Qualità conformi alla normativa UNI EN ISO 13485:2021 per fabbricanti di Dispositivi Medici software sia di tipo Stand Alone (SaMD) sia come componenti firmware/embedded di dispositivi elettromedicali (SiMD)

In tale esposizione verranno presentate anche le modalità di integrazione di tale Sistema con quanto richiedono le principali normative utilizzate per la realizzazione di Dispositivi Medici software in relazione ad argomenti quali: la Marcatura CE, i processi di Sviluppo del Software, la Cybersecurity, l'Usabilità dei prodotti, l'Intelligenza Artificiale

PROGRAMMA DEL CORSO

Il corso sulla UNI EN ISO 13485:2021 per fabbricanti di Dispositivi Medici software è suddiviso in 3 sezioni :

1. Sezione che riguarda

1. **Quadro Normativo di Riferimento:**

Che riporta delle sintetiche panoramiche non solo della ISO 13485 ma anche delle altre normative che devono essere considerate per una corretta realizzazione di un Sistema gestionale per dispositivi software. In particolare: il Regolamento 2017/745-746 (MDR/IVDR) per la marcatura CE; la norma IEC 62304 per il software medicale; la norma IEC 81001-5-1 per la Sicurezza informatica; la norma EN 62366-1 per l'usabilità del dispositivo; la norma ISO 42001 per prodotti realizzati con metodologie di Intelligenza Artificiale

2. Impostazione del Sistema Qualità ISO 13485

Che elenca i principi base della ISO 13485 descrivendo le modalità della gestione per processi, le modalità per impostare la Politica della Qualità, mettendo in evidenza gli argomenti da considerare e gli obiettivi per la Qualità

3. Aspetti della organizzazione :

Dove vengono messe in evidenza le modalità di definire sia le Responsabilità all'interno del Sistema di Gestione sia di presentare la struttura aziendale sia di identificare le Risorse umane ed infrastrutturali necessarie alla realizzazione di applicazioni software

4. Ambiente di Lavoro :

Che riporta i requisiti necessari per assicurare un adeguato ambiente di lavoro per lo sviluppo del software inclusi gli aspetti che possano garantire una corretta Sicurezza Informatica

2. Sezione che riguarda :

La Gestione del Prodotto che descrive i Processi connessi al cliente, i requisiti per la Progettazione dei Dispositivi software, la Gestione dei Fornitori, la Produzione ed i Servizi, le Verifiche del prodotto (incluse quelle necessarie per le applicazioni basate sulla Intelligenza artificiale e la cybersecurity), le Non Conformità, le modalità per gestire l'Identificazione e la Rintracciabilità, la gestione delle Proprietà del Cliente e della Conservazione dei Dati.

3. Sezione che riguarda :

1. Analisi e Miglioramento:

Che descrive le modalità richieste dalla norma per gestire le Informazioni di ritorno, le Verifiche Ispettive, l'Analisi dei Dati e le Azioni Correttive, Preventive e di Miglioramento ed il Riesame della Direzione

2. Attività Complementari :

Che definisce i requisiti relativi ad attività di supporto per una adeguata Gestione di un Sistema per la Qualità di un fabbricante di Dispositivi Medici software che riguardano: l'Analisi dei rischi, le Pianificazioni, le Comunicazioni, la Documentazione, le Validazioni degli strumenti software e di quelle cliniche per l'MDR/IVDR

3. Confronto con il Regolamento FDA CFR 21 PART 820

Che presenta una sintesi delle similitudini e delle differenze fra la ISO 13485 e il regolamento CFR 21 PART 820 richiesto per le approvazioni dei Dispositivi Medici da parte degli enti federali americani

EROGAZIONE DEL CORSO

Durata: Ogni Sezione ha una durata di ca. 4 ore per un totale di 12 ore che possono essere erogate in due giornate o in tre giornate di 4 ore, sulla base degli accordi con l'azienda partecipante

Metodologia: il corso sarà presentato tramite diapositive in Power Point

Luogo: il corso sarà erogato o presso l'azienda o da remoto su piattaforma proposta dal cliente

Beneficiari: Responsabili della Qualità, Responsabili degli aspetti regolatori, Responsabili dei progetti software, Addetti all'IT dell'azienda

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



STUDIO INFORMATICA & QUALITÀ

Documentazione di consegna:

- a. Copia in PDF di tutte le diapositive presentate
- b. Attestato di partecipazione ove richiesto

Informazioni : per ottenere maggiori informazioni compilare il form alla pagina:

<https://www.infoqual.it/corso-di-formazione-validazione-del-software-per-produttori-di-dispositivi-medici-software-2/>

oppure scrivere all'indirizzo infoqual@infoqual.it