

Corso di Formazione Aziendale VALIDAZIONE DEL SOFTWARE PER DISPOSITIVI MEDICI

Oggetto : il corso ha lo scopo di presentare una panoramica completa di attività, tecniche e metodologie utili a coloro che vogliono effettuare la validazione di applicazioni software, siano essi produttori o acquirenti / utilizzatori

PROGRAMMA DEL CORSO

1. Definizioni

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. IL Ciclo di Vita del Software

Principali architetture Organizzative e Progettuali sulle quali vengono effettuate le attività di Validazione del Software:

4. Tipologie di Qualifiche

Presentazione delle principali tipologie di Qualifiche di applicazioni Software che compongono l'attività di Validazione

5. La validazione del Software da parte dei produttori

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)

6. La validazione del Software da parte degli acquirenti

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)

7. Processo di Validazione del Software

Presentazione delle fasi e delle attività che portano a gestire un corretto processo per la validazione di un'Applicazione Software

8. 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

9. Dalla Validazione alla Assicurazione del Software

L'evoluzione della Validazione nelle Intenzioni della FDA (Food and Drug Administration)



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-validazione-del-software-per-dispositivi-medici/> oppure scrivere all'indirizzo infoqual@alice.it