

Corso di Formazione Aziendale LA PROGETTAZIONE DEL SOFTWARE PER I DISPOSITIVI MEDICI

Oggetto : il corso ha lo scopo di presentare una panoramica completa di utilizzo della norma CEI EN 62304 che descrive i principali processi per la realizzazione di un Sistema Software sia Stand Alone che integrato all'interno di un Dispositivo Medico

PROGRAMMA DEL CORSO

1. Evoluzione della IEC 62304

Presentazione della evoluzione della normativa dalle origini allo stato attuale

2. Collegamenti con le altre norme

Cenni sui legami fra la norma IEC 62304 e le altre norme di riferimento in ambito Dispositivi Medici

3. La Struttura della Norma

Descrizione dell'ambito di applicabilità della normativa e dei criteri per la classificazione della Sicurezza di un Sistema Software

4. IL Ciclo di Vita del Software

Principali architetture Organizzative e Progettuali di un Sistema Software

5. L'organizzazione a Processi della IEC 62304

La descrizione dei requisiti della normativa attraverso i processi e le attività che la compongono

- Le attività Preliminari per la progettazione di un Sistema Software integrato
- Il Processo di Sviluppo del Software
- Il Processo di Manutenzione del Software
- Il Processo di Gestione del Rischio Software
- Il Processo di Gestione della Configurazione del Software
- Il Processo di Risoluzione dei problemi del Software

6. Struttura della Documentazione

Descrizione di un corretto approccio documentale alla realizzazione di Sistemi Software conformi alla IEC 62304

7. Integrazione con la ISO 13485

Descrizione dei principali punti di contatto fra la norma IEC 62304 e il Sistema di gestione per la Qualità per Dispositivi medici UNI EN ISO 13485

8. Cenni sulla Validazione del Software

Presentazione sintetica dei principali elementi che riguardano la Validazione di un Sistema software nell'ambito dei Dispositivi Medici



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