

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 SiMD** (Software in a Medical Device) sia di tipo **Stand Alone SaMD** (Software as Medical Device)

PROGRAMMA DEL CORSO

1. Introduzione al Rischio nelle imprese

Panoramica introduttiva sulla Gestione dei rischi 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, le Competenze e la Politica per il Rischio

4. Argomenti 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. Processo di Gestione dei rischi per Dispositivi Medici

Vengono descritti le principali fasi di un tipico processo che permette la gestione dei rischi per un Dispositivo Medico quali ad esempio: la Pianificazione, l'Individuazione e la Valutazione dei rischi, il Controllo, il Riesame e la valutazione dei Rischi Residui specifici e complessivi

6. Tecniche e strumenti di valutazione

Brevi cenni alle modalità Qualitative e Quantitative da utilizzare nella Valutazione dei Rischi

7. Gestione dei Rischi Software

Vengono presentate attività e metodi per una corretta applicazione del processo di Gestione dei Rischio 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 Applicazioni Software in ambito medicale

9. Valutazione dei Benefici dei Dispositivi Medici

Introduzione del concetto di Beneficio e descrizione delle modalità di definizione del rapporto Rischi / benefici sulla base di quanto richiesto dal Regolamento (UE) 2017/745 MDR per i Dispositivi Medici

10. 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 c.a.

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 dell'Assistenza, 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-gestione-dei-rischi-software-per-i-dispositivi-medici/> oppure scrivere all'indirizzo infoqual@infoqual.it