

## **Corso di Formazione Aziendale LA MARCATURA CE DI UN DISPOSITIVO MEDICO SOFTWARE**

**Oggetto:** il corso ha lo scopo di presentare una panoramica delle principali attività che un Fabbricante di Dispositivi Medici Software deve svolgere al fine di rendere tali prodotti conformi al Regolamento Europeo **2017/745 MDR** (Medical Device Regulation)

### **PROGRAMMA DEL CORSO**

- **Introduzione al Regolamento MDR**  
Breve cenno sulla Definizione di Dispositivo Medico e sul Regolamento MDR
- **I Dispositivi Medici Software**  
Brevi cenni sulle tipologie di Applicazioni software utilizzate all'interno del mondo medicale incluse le possibili classificazioni di Sicurezza
- **Realizzazione di Applicazioni Software conformi all'MDR**  
Vengono presentati i processi di progettazione, di sviluppo e di gestione, delle Applicazioni Medicali software, inclusi gli aspetti di Usabilità, della Cybersecurity e di Intelligenza Artificiale, sulla base di quanto previsto dalla normativa di riferimento per i Dispositivi Medici IEC 62304
- **Valutazione Clinica di un Dispositivo medico**  
Descrizione sintetica dei Requisiti di Valutazione e di Indagine Clinica necessarie per garantire la conformità agli aspetti di sicurezza e prestazione di un Dispositivo Medico

- **Documentazione tecnica e Informazione per gli utenti**

Vengono descritti i principali documenti, a partire dal Fascicolo Tecnico, necessari a dimostrare la conformità del dispositivo al Regolamento.

Vengono inoltre presentate le modalità di informare l'utilizzatore delle caratteristiche del dispositivo come ad esempio il Manuale d'uso (anche in forma elettronica) e la stringa informativa associata al prodotto software

- **Gestione dei rischi**

Introduzione al processo di gestione dei rischi con una disamina delle tipologie di pericoli e dei relativi rischi connessi ad un Dispositivo Medico software che devono essere gestiti per soddisfare i requisiti del Regolamento

- **Il Sistema di Gestione per la conformità al Regolamento**

Vengono riportate le principali attività che devono essere eseguite come Sistema Qualità, con lo scopo di disciplinare la struttura, le competenze, i processi e le risorse necessarie per conseguire il rispetto delle disposizioni del Regolamento

- **Iter di Certificazione**

Vengono presentate le varie opzioni che il Regolamento propone per avviare, in funzione della classe di rischio, il processo di certificazione che porta alla marcatura CE di un Dispositivo Medico

- **Attività Post Commercializzazione**

Vengono presentate le attività che un fabbricante di dispositivi medici deve effettuare in termini di Sorveglianza, Vigilanza e Valutazioni post-market dopo la immissione dei Dispositivi Medici sul mercato dell'Unione Europea

- **Dispositivi legacy**

Cenni sugli aspetti sia del Regolamento sia della IEC 62304 che riguardano i Dispositivi già commercializzati

- **Norme e Standard di riferimento**

Breve cenno a normative e linee guida che riguardano i Dispositivi Medici software e utili per una corretta impostazione delle attività

## **EROGAZIONE DEL CORSO**

**Durata:** il corso ha la durata di 8 ore

**Beneficiari:** Progettisti e sviluppatori di software medicale, Responsabili della qualità e degli aspetti regolatori, Responsabili degli aspetti Clinici dei dispositivi Medici

**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

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

**Documentazione di consegna:**

- Copia in PDF di tutte le slide presentate
- Attestato di partecipazione se richiesto

**Informazioni :** per informazioni e delucidazioni compilare il form alla pagina <https://www.infoqual.it/corso-di-formazione-la-marcatura-ce-di-un-dispositivo-medico-software/> oppure scrivere all'indirizzo [infoqual@infoqual.it](mailto:infoqual@infoqual.it)