

**Corso di Formazione Aziendale
LA VALIDAZIONE SOFTWARE PER UTENTI
DI APPLICAZIONI INFORMATICHE
NEL MONDO MEDICALE**

Oggetto: il corso ha lo scopo di presentare una panoramica completa di attività, tecniche e metodologie utili a coloro che vogliono effettuare la validazione software come utilizzatori di Applicazioni Informatiche in ambito Medicale

PROGRAMMA DEL CORSO

1. Definizioni

Cenni sui significati di Verifica, Qualificazione e Validazione del software

2. Introduzione alla Validazione

Presentazione dei principali Regolamenti nel settore medicale che richiedono, la Validazione del software come specifico requisito e panoramica delle tipologie di Applicazioni Software oggetto di validazione

3. La validazione attraverso le Qualifiche

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

4. La validazione del Software da parte dei fabbricanti

Breve esposizione delle principali attività di Qualifica da parte dei Produttori di Software

5. La validazione del Software da parte degli Utilizzatori

Presentazione delle attività di IQ, OQ e PQ e delle metodologie che permettono ad un utilizzatore di applicazioni software di effettuare la Validazione attraverso specifiche attività di Qualifica

6. Esempi di Modalità di Validazione

Vengono presentate le principali tipologie di validazione per applicazioni software Gestionali, Excel, Cloud e PLC

7. Il Processo di Validazione del Software

Presentazione delle principali fasi che portano a gestire un corretto processo per la validazione di un'Applicazione Software, con esempi di modelli per la gestione delle convalide

8. La Validazione del Processo Produttivo

Breve esposizione dei concetti di validazione di Processo per aziende fabbricanti di Dispositivi Medici



STUDIO INFORMATICA & QUALITÀ

EROGAZIONE DEL CORSO

Durata: il corso ha la durata di ca. 8 ore

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 di produzione, Responsabili degli aspetti regolatori, Addetti all'IT dell'azienda, utilizzatori delle Applicazioni Software

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

Documentazione di consegna:

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

Informazioni : per informazioni e delucidazioni compilare il form alla pagina:

<https://www.infoqual.it/corso-di-formazione-validazione-delle-applicazioni-software-in-ambito-medicale/>

oppure scrivere all'indirizzo

infoqual@infoqual.it