

La validation des logiciels du SMQ selon l'exigence 4.1.6 de l'ISO 13485:2016

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les exigences de validation décrites dans la norme ISO 13485 :2016
- Identifier les moyens de réponse aux exigences et la documentation à produire

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires
- Responsables du système d'information

Pourquoi participer ?

La validation des logiciels du SMQ est une nouvelle exigence de l'ISO 13485.

Cette formation va vous permettre de savoir comment appliquer une approche basée sur les risques pour déterminer l'effort de validation des logiciels, définir le niveau de documentation de la validation et effectuer la validation.

Prérequis

Connaissances de l'ISO 13485 en général

La validation des logiciels du SMQ selon l'exigence 4.1.6 de l'ISO 13485:2016

Contenu de la formation

1. Introduction
 - a. Exigences réglementaires
 - b. Exigences normatives
2. Processus de validation
 - a. Inventaire
 - b. Sélection
 - c. Effort de validation, approche basée sur les risques
 - d. Critères supplémentaires de validation
3. Qualification de Conception – cas particulier
4. Étapes de validation
 - a. QI – QO – QP
 - b. Cas des fichiers excel
5. Maintien à l'état validé.

Moyens pédagogiques

Pédagogiques : support de cours et exercices.

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

La validation des logiciels du SMQ selon l'exigence 4.1.6 de l'ISO 13485:2016

- **Durée totale** : 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 1990€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : bonjour@md101.io