



**ASSURANCE
QUALITÉ**

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



Public visé

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

Connaissance de l'ISO 13485 en général.



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



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



Modalités pédagogiques

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 et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



Modalités d'évaluation et de suivi

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

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 10

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »