

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Octobre 2021



**ASSURANCE
QUALITÉ**

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



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00

Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

Nombre de participants : 10 personnes maximum

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



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

PRÉREQUIS

Connaissance de l'ISO 13485 en général.

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.

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



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

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

1. 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.

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur