



Validation des applications logicielles

REF. MQ10 - INTRA/INTER

SYSTÈME QUALITE

DESCRIPTION DE LA FORMATION

Cette formation vous permettra d'acquérir les connaissances pratiques pour valider les applications logicielles conformément aux exigences de l'ISO 13485:2016.

Attention, cette formation ne traite pas de la validation des logiciels considérés comme des Dispositifs Médicaux ou intégrés dans ces derniers.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Comprendre les exigences normatives applicables
- Comprendre la méthodologie de la validation des applications logicielles
- Définir et gérer les documents de validation
- Appliquer des notions acquises à des cas concrets

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de Dispositifs Médicaux et sous-traitants

NIVEAU REQUIS

Connaissance des exigences applicables aux systèmes de management de la qualité (ISO 13485)

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Exemples adaptés aux produits de l'entreprise
- Exercices en groupe
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Introduction
2. Contexte réglementaire, normatif & industriel
3. Principes de la validation des applications logicielles
 - a. Les principes clés
 - b. Approche cycle de vie
 - c. Gestion des risques
4. Les activités de validation d'une application logicielle
 - a. Généralités
 - b. Processus de validation
 - c. Documentation
5. Validation d'une application logicielle – mise en pratique
 - a. Plan de validation, Gestion des risques
 - b. Documentation
6. Synthèse / Questions-réponses
7. Evaluation du stage et conclusion

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès >= 75%*).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52