Validation des logiciels dans le contexte donné par la norme ISO 13485:2016

Validation des logiciels dans le contexte donné par la norme ISO 13485:2016

Formation	Sessions sur demande	Attestation de présence
Formation en ligne	7 heures	Réalisable en ligne

Référence de la formation: FR-DM25

Version: 19.04.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM25

A l'issue de la formation, vous aurez identifié les exigences de la norme ISO 13485:2016 se rapportant à la validation des logiciels et vous serez en mesure de mettre en œuvre les processus de validation.

Les objectifs

- Identifier les exigences de la norme ISO 13485:2016 se rapportant à la validation des logiciels
- Mettre en oeuvre les processus de validation des logiciels permettant de se mettre en conformité par rapport à la norme ISO 13485:2016

Le public ciblé

Chefs de projet logiciel, Développeurs, Resp. Qualité et Affaires Réglementaires

Les prérequis

Premier niveau de connaissance de la norme ISO 13845.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Le contenu de la formation

Introduction

- Exigences réglementaires
- Exigences normatives

Processus de validation

- Inventaire
- Sélection
- Effort de validation, approche basée sur les risques
- Critères supplémentaires de validation

Qualification de Conception – cas particulier

Étapes de validation

- QI – QO – QP
- Cas des fichiers excel

Maintien à l'état validé.

Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz

Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à formation@fr.tuv.com. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.