

VALIDER LES OUTILS LOGICIELS UTILISÉS DANS LE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ – Réf. SA68

Avis 2025 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 92% | utilité de la formation : 92%

La validation des outils logiciel est une exigence décrite dans la norme ISO 13485:2016. Cette formation permet de passer du temps sur cette exigence à travers des exemples.



OBJECTIFS

Identifier les exigences applicables

Organiser l'évaluation des outils logiciels du SMQ

Mettre en place une stratégie de validation des outils logiciels



LES AVANTAGES

Expérience terrain de l'intervenant

Pédagogie interactive



INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Consultante qualité et réglementaire

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants intervenant dans la conception et/ou la fabrication, la distribution, la réalisation de prestations associées dans le domaine des dispositifs médicaux
- Personnes engagées ou qui désirent s'engager dans le développement, la production ou la mise sur le marché de dispositifs médicaux
- Personnes qui travaillent dans un environnement ISO 13485
- Responsables des systèmes de management de la qualité
- Responsables des affaires réglementaires

Niveau requis :

- Connaissance des principes élémentaires de management de la qualité

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Étude de cas pratiques
- Remise d'un dossier technique
- Évaluation du stage
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

VALIDER LES OUTILS LOGICIELS UTILISÉS DANS LE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ – Réf. SA68



PROGRAMME

Analyse des exigences applicables

Description de la méthodologie d'évaluation

Description des différentes méthodes de validation

Exemple de protocole de validation

Gestion des modifications

Évaluation du stage, synthèse et conclusions



SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations :

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com