



# Validation des applications logicielles - Connaître les exigences de l'ISO13485 et les appliquer

Identifier les exigences applicables concernant la validation des applications logicielles

🕒 1 jour - 7 heures

🕒 9H00 - 17H30

📍 Paris

Délais d'accessibilité : 11 jours ouvrés

🏠 Disponible en INTRA

👤 5 à 14 participants

**Tarif public**

🚫 Non adhérent : 800 € HT

★ Adhérent : 600 € HT

Formation éligible par votre OPCO, les modalités de paiement et les délais d'accès sont consultables dans les conditions générales de vente page 38.

## Programme

### Matin

- Présentation des normes et référentiels, analyse des exigences applicables et systèmes concernés
- Terminologies et principes clés
- Exigences générales : SMQ, gestion des risques et classification. Le plan maître de validation
- Validation des applications logicielles : approche « cycle en V » et livrables de validation

### Après-midi

- Les livrables de validation : le plan de validation, les spécifications, les tests, la matrice de traçabilité. Approche basée sur les risques
- Cas pratique / exercice : définir la stratégie de validation d'un système de gestion des données environnementales
- Phase d'exploitation et maintien du statut validé : gestion des anomalies et des changements

## Compétences visées

- Définir la stratégie de validation des applications logicielles

## Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences applicables concernant la validation des applications logicielles
- Mettre en place une stratégie de validation pour les applications qui rentrent dans le scope de l'ISO 13485
- Valider les applications logicielles et gérer leur cycle de vie complet

## Public concerné

Tout fabricants de dispositifs médicaux, et sous-traitants, personnes travaillant dans un environnement ISO 13485, responsables des systèmes de management de la qualité, responsables des affaires réglementaires

## Prérequis

Absence de prérequis

## Moyens pédagogiques

- Démonstrations et ateliers pratiques
- Exercices interactifs
- Exposés théoriques
- 2 exemplaires de la revue *Salles Propres*
- Remise d'un cahier technique normatif

## Évaluation

- En cours de formation : réveils pédagogiques, quizz, échanges avec le formateur
- En fin de formation : QCM

## Formateurs référents

Mélanie ROSE (bio p.7)

*Accessibilité aux situations de handicap : Pour toutes nos formations, nous réalisons des études préalables à la formation pour adapter les locaux, les modalités pédagogiques et l'animation de la formation en fonction de la situation de handicap annoncée. De plus en fonction des demandes, nous mettrons tout en œuvre pour nous tourner vers les partenaires spécialisés*

Modalité de règlement : 100% à l'issue de la formation et du questionnaire d'évaluation de fin de formation

INFO & RÉFÉRENT HANDICAP | PHILIPPE BOURBON - FORMATION@ASPEC.FR - 01 44 74 67 00