

	Validation des applications logicielles 1 jour Tarif : 1800 € HT		
Réf : VSI 01	Intra Entreprise	En salle / A distance	Anglais sur demande

La validation des systèmes informatisés (VSI) utilisés en production ou dans le cadre du SMQ est essentielle pour garantir la conformité aux exigences de l'ISO 13485 :2016, 21 cfr part 820 et 21 cfr part 11 si applicable.

Cette formation peut compléter celle dédiée aux validations de procédés de fabrication VP01.

Attention, cette formation ne traite pas de la validation des logiciels considérés comme des dispositifs médicaux ou intégrés dans ces derniers (IEC 62304).

OBJECTIFS OPERATIONNELS

- Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences réglementaires et normatives (Europe et US)
- Comprendre la méthodologie de la validation des applications logicielles
- Savoir adapter une stratégie de validation à son besoin
- Conduire les tests de validation
- Définir et gérer les documents de validation
- Appliquer les notions acquises à des cas concrets

DUREE

1 jour (7 heures)

PUBLIC VISE

Fabricants de dispositifs médicaux et sous-traitants.

En particulier, les responsables validation et tous les collaborateurs impliqués dans la réalisation, le suivi, l'audit ou la relecture des dossiers de validation des applications logicielles.

ACCESSIBILITE

Cette formation pourra être adaptée au cas par cas pour pouvoir accueillir des collaborateurs handicapés. Les actions nécessaires seront mises en place en fonction des situations de handicap particulières de chacun.

PREREQUIS

Connaissances de la réglementation des dispositifs médicaux (MDR 2017/745, ISO 13485 et/ou 21 CFR part 820).

APTITUDES / COMPETENCES

A la fin de la formation, vous serez capable de :

- Appliquer les exigences réglementaires et normatives relatives à la validation des applications logicielles,
- Mettre en place un référentiel (procédure, formulaires...) de validation des applications logicielles,
- Identifier les logiciels à valider,
- Réaliser une analyse des risques pour définir la stratégie de validation adaptée,
- Rédiger un plan de validation et des protocoles/rapports de validation et conduire les essais associés.

MOYENS ET SUPPORTS PEDAGOGIQUES

Le formateur dispensera le contenu de la formation aux participants à l'aide d'un support PowerPoint. Une part importante est laissée à l'application des concepts présentés pour l'étude de cas pratiques. Des exercices individuels et/ou de groupe sont proposés pour faciliter l'apprentissage. Ils s'articuleront autour d'un exemple de logiciel pour lequel les apprenants seront invités à rédiger les différents documents de validation.

ENCADREMENT

Le formateur sera Maxime CHENU, gérant et consultant de la société DEM CONSEIL. Grâce à ses dix années d'expérience dans les dispositifs médicaux, notamment en tant que responsable validation chez un fabricant d'implants orthopédiques, Maxime est spécialiste des validations procédés / logiciels. Il maîtrise les exigences réglementaires européennes et américaines (MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745, 21 CFR part 820...).

PLAN DE LA FORMATION
I - Cadre réglementaire et normatif
- Exigences réglementaires européennes et américaines (MDR 2017/745, ISO 13485, 21 cfr Part 820, 21 cfr part 11) - Présentation des principaux référentiels (ISO/TR 80002, AAMI TIR 36, GAMP, guides FDA,...)
II – La mise en place d'un référentiel de validation
III – La planification des activités de validation
IV – La définition des spécifications
V - La démarche de validation
- Analyse des risques - Le Plan de Validation - La Qualification d'Installation - La Qualification Opérationnelle - La Qualification de Performance
VI – La gestion du cycle de vie des systèmes d'information

EVALUATION DES ACQUIS

- Exercices individuels et de groupe corrigés au cours de la session
- QCM final noté
- Attestation de formation incluant les résultats du QCM remis à chaque stagiaire à l'issue de la formation

DELAI D'ACCES

- 1 mois