



Training Academy

BSI/UK/1734/TR/0320/EN/GRP



## Introduction to Medical Device Software

Corso di formazione

STAGE 

### Informazioni essenziali sul corso

Questo corso è progettato per fornirvi la conoscenza di come il regolamento sui dispositivi medici (normativa DM - Regolamento (UE) 2017/745), gli standard e i documenti di guida influiscono sul software dei dispositivi medici, sul software come dispositivo medico e sui dispositivi medici con software.

Questo corso prevede attività pratiche, discussioni di Gruppo e apprendimento in aula per aiutarvi a sviluppare una comprensione profonda dei contenuti presentati e aiutarvi ad fornirvi un grande impatto sulle performance lavorative.

### Agenda del corso

- Welcome, benefits to you, introductions and course structure
- Boundaries: Conflict of interest and expertise
- Course aim, learning objectives and course structure
- Introduction to medical device software
- Regulations, standards and guidance documents
- Key terms and definitions
- CE Marking overview
- Specific General Safety and Performance Requirements (GSPRs) related to medical device software
- Medical Device Software Classification (MDR)
- Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) – MDCG 2019-11
- Introduction to EN 62304 – Medical device software – Software lifecycle processes:
  - General requirements
  - Software development process
  - Software maintenance process
  - General requirements and software development process
  - Software risk management process
  - Software risk analysis
- EN 60601-1, Clause 14: PEMS
- EN 62304 Second edition
- Summary and course end

Iscriviti ora su

[bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione](https://www.bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione)

A seguito del superamento del corso, riceverai un attestato BSI riconosciuto a livello internazionale.

**Assicurati che sia il corso adatto a te**

A chi è dedicato il corso?

Questo corso è rivolto a persone o organizzazioni coinvolte nello sviluppo di software per il settore dei dispositivi medici.

<p><b>Cosa apprenderai?</b></p> <p>Al termine di questo corso sarai in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• definire la terminologia del software del dispositivo medico</li><li>• identificare gli standard, le direttive e i documenti guida pertinenti consigliati per sviluppare, mantenere e convalidare il software per dispositivi medici</li><li>• determinare se il software è normato da un regolamento medico dell'UE per il marchio CE</li><li>• classificare il vostro software medico secondo la normativa DM</li><li>• applicare concetti tratti dagli standard chiave del software, inclusi EN 62304 (software per dispositivi medici - processi del ciclo di vita del software), EN 60601-1 (apparecchiature e sistemi elettromedicali) e normativa DM - Regolamento (UE) 2017/745</li><li>• valutare i processi del ciclo di vita del software e la gestione dei rischi per garantirne la conformità</li></ul>	<p><b>Che benefici otterrai?</b></p> <p>Questo corso ti aiuterà a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• comprendere i concetti chiave dei requisiti EN 62304</li><li>• acquisire conoscenza delle fasi di implementazione dei processi del ciclo di vita del software dei dispositivi medici</li><li>• classificare correttamente il software del dispositivo medico secondo la normativa DM</li><li>• eseguire le necessarie attività di gestione del rischio e del ciclo di vita del software</li></ul>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Prerequisiti** – è previsto che tu sia in possesso delle seguenti conoscenze pregresse:

È auspicabile una previa conoscenza delle normative sui dispositivi medici e una conoscenza di base dei software dei dispositivi medici.

### Perché investire nella formazione BSI?

Vogliamo assicurarci che tu abbia la migliore esperienza di apprendimento possibile. Ecco perché offriamo una serie di corsi di formazione, indipendentemente dal tuo attuale livello di preparazione. Creiamo un ambiente di apprendimento positivo in modo che tu riesca a mantenere la conoscenza e acquisire le competenze che continueranno a risultare utili anche dopo il corso.

Partecipando ad un corso di formazione BSI, potrai contare sui tutor migliori del settore. Il loro scopo è condividere la loro conoscenza, verificando l'effettivo apprendimento. Esperti ed affidabili, con anni di esperienza pratica sul campo, danno vita agli argomenti attraverso esempi pertinenti e attuali al fine di potenziare il tuo apprendimento.

### Prossimi passi con BSI Training Academy

Vuoi apprendere di più? Potresti essere interessato anche a:

- Corso Requirements of the Medical Device Regulation (MDR)
- Corso Implementation of the Medical Device Regulation (MDR) for CE Marking
- Corso Medical Device Directive (MDD) to Medical Device Regulation (MDR) Transition.



**BSI Group Italy**  
Via Gustavo Fara, 35  
20124 Milano  
Italia

Contattaci  
Tel: **+39 02 667909 234**  
Email: **training.italy@bsigroup.com**  
Web: **bsigroup.com/dispositivi-medici/formazione**