

PROGRAMMA CORSO

“Il software come dispositivo medico e sua gestione in ambiente ospedaliero”

1 PREMESSA

La presente offerta è finalizzata a fornire al Cliente un percorso formativo mirato, pratico e coerente con le esigenze organizzative individuate. I contenuti saranno sviluppati con l'obiettivo di trasferire competenze applicabili nelle attività professionali e di supportare il miglioramento dei processi aziendali.

Si riporta nei capitoli seguenti il programma del corso e le caratteristiche principali.

Società Unipersonale | Direzione e Coordinamento di HERMED (GERMANIA) | Capitale sociale: € 1.764.000,18 i.v. C.F./ P. IVA e Reg. Imprese: 03010380487 | C.C.I.A.A. FI REA: 293209

N2610002 VS/ao 2

2 IL SOFTWARE COME DISPOSITIVO MEDICO E SUA GESTIONE IN AMBIENTE OSPEDALIERO

La marcatura CE dei SW come DISPOSITIVO MEDICO

-

Le definizioni di dispositivo medico e di software dispositivo medico

-

Il software come dispositivo, il software accessorio di dispositivo medico

-

La linea guida MDCG 2019-11 rev.1 «Guidance on Qualification and Classification of Software»

-

Casi di qualifica e prodotti borderline

-

Le regole di classificazione applicabili al software nell'MDR e nell'IVDR

-

I requisiti generali di sicurezza e prestazione specifici per il software

-

L'analisi del rischio per SW dispositivo medico

AI ACT e MDR

-

Introduzione all'intelligenza artificiale in sanità

-

Evoluzione regolatoria in tema di software medicale

-

L'AI act e le relazioni con i regolamenti sui dispositivi medici

-

Alfabetizzazione, educazione e responsabilità nell'utilizzo di sistemi con ai

-

Aspetti etici e rischi

La norma IEC 62304 sul ciclo di vita del SW come DISPOSITIVO MEDICO

-

Il software come dispositivo medico e i requisiti dell'MDR specifici per il software

-

Stato dell'arte degli standard applicabili

-

Il ciclo di vita del software dispositivo medico secondo EN IEC 62304

-

Software Development Process: pianificazione, requisiti, architettura, verifica

-

Aspetti documentali e impatti sulle informazioni fornite dal fabbricante

La norma CEI 62-237, la gestione del SW e delle reti in ambito sanitario.

-

Contesto normativo e finalità della guida

Società Unipersonale | Direzione e Coordinamento di HERMED (GERMANIA) | Capitale sociale: € 1.764.000,18 i.v. C.F./ P. IVA e Reg. Imprese: 03010380487 | C.C.I.A.A. FI REA: 293209

N2610002 VS/ao 3

-

Classificazione del software

-

Processo di gestione del rischio

-

Ruoli, responsabilità e procedure operative, i collaudi di accettazione, gli aggiornamenti, l'integrazione nella rete ospedaliera.

-

Gestione delle reti IT-medicali

-

Cybersecurity e NIS 2

Durata del corso: 16 h suddivise in 4 moduli.

Numero massimo di partecipanti: 25

Modalità di erogazione: videoconferenza su piattaforma Teams fornita da Hospital Consulting Spa. In alternativa, siamo disponibili ad utilizzare la piattaforma del Cliente e ci rendiamo altrettanto disponibili a fornire tutte le informazioni e i dati necessari per accreditamento ECM eventualmente richiesto dall'Azienda Ares.

Test di apprendimento: Al termine del corso è previsto il test di apprendimento per il quale Hospital Consulting Spa restituirà il report conclusivo.

Attestato: l'attestato sarà rilasciato ai partecipanti che frequentano almeno il 90% del corso.