

Master in Advanced Medical Device Software Design



Il Master in Advanced Medical Device software design è un percorso modulare che fornisce conoscenze e competenze per la progettazione sicura del software, tecniche che pur essendo specifiche per i Dispositivi Medici possono essere spese in altri settori come quello Trasporti e della Difesa: la professionalità acquisita risulta di uno spettro che supera i confini della sanità. Nell'ambito delle giornate formative sono previsti inoltre approfondimenti inerenti agli aspetti legali e all'implementazione del software.

Informazioni generali

Il software ha ormai assunto un ruolo centrale in ambito medicale. Infatti, anche i dispositivi più piccoli come i pacemaker hanno collegamenti via internet e sono programmabili da remoto. Il nuovo Regolamento EU 2017/745 in vigore da maggio 2021 pone un accento particolare sul software, obbligando numerosi fabbricanti a rivedere i loro dispositivi.

Il Master in Advanced Medical Device software design è un percorso modulare che fornisce conoscenze e competenze per la progettazione sicura del software, tecniche che pur essendo specifiche per i Dispositivi Medici possono essere spese in altri settori come quello Trasporti e della Difesa.

Il master nella sua interezza è unico nel suo genere: trova infatti pochi riscontri a livello internazionale e fornisce le basi di progettazione avanzata del software di dispositivi medici, con tecniche per la safety e la cybersecurity, di livello equivalente o superiore a quella fornita a livello universitario.

Destinatari

Il master si rivolge a fabbricanti di dispositivi medici, responsabili qualità, avvocati, ingegneri, responsabili settore regolatorio e studenti o neolaureati delle facoltà di informatica, ingegneria biomedica, biotecnologie. Si rivolge altresì a progettisti software in ambito trasporti e difesa.

Ufficio Commerciale Divisione Formazione

Kiwa Idea

info@kiwaidea.it

+39 051 459 3405

Obiettivi

Il master si pone l'obiettivo di fornire le basi teoriche e le tecniche avanzate per la progettazione sicura del software per un dispositivo medico. Saranno infatti affrontati i principali temi di interesse del progettista: sicurezza bidimensionale (security/safety), collegamenti in rete, cloud, cybersecurity, usabilità, analisi/progettazione/programmazione, marcatura CE e analisi dei rischi, in ottica del nuovo Medical Devices Regulation e altre novità regolatorie. Inoltre, gli approfondimenti teorici troveranno l'applicazione nelle giornate dedicate al laboratorio di progettazione, dove si sperimenteranno le tecnologie, le architetture e la programmazione dei dispositivi medici intrinsecamente sicuri, efficaci e conformi allo stato dell'arte.

Struttura del corso

Il master, della **durata complessiva di 80 ore, è costituito da 6 corsi di 8 ore ciascuno, da un laboratorio di progettazione di 28 ore e da un esame finale di 4 ore**. I partecipanti possono iscriversi al percorso completo o ai singoli moduli formativi. Coloro che aderiranno al master completo potranno recuperare eventuali moduli, in edizioni dedicate, nell'arco massimo di due anni. Il laboratorio di progettazione e l'esame finale sono riservati solo agli iscritti al Master completo e dunque i frequentanti di tutte le giornate di formazione.

Di seguito il dettaglio dei 6 Moduli che compongono il Master completo:

1. [La progettazione intrinsecamente sicura del software in ambiti ad alta sicurezza bidimensionale](#)
2. [Analisi dei rischi bidimensionale del software per dispositivi medici](#)
3. [Il ciclo di vita della progettazione intrinsecamente sicura dei dispositivi medici software](#)
4. [La progettazione del software dei dispositivi medici: implementazione, verifiche e validazione](#)
5. [Certificazione del software preesistente \(legacy\) e dispositivi medici in rete](#)
6. [Risvolti legali dell'uso del software e dei dispositivi medici software in Sanità \(MDR, MDD\)](#)

Ufficio Commerciale Divisione Formazione

Kiwa Idea

info@kiwaidea.it

+39 051 459 3405

Informazioni pratiche

LABORATORIO PRATICO ED ESAME FINALE

Laboratorio di progettazione di Dispositivi Medici software: tecniche e tecnologie, progettazione, programmazione, test, fascicolo tecnico.

Le giornate dedicate al Laboratorio Pratico sono riservate a chi ha frequentato le giornate propedeutiche precedenti. Gli studenti vedranno in pratica come realizzare del software dispositivo medico, utilizzeranno un tool di programmazione che consente produzione con lo stesso codice di Applicativa Windows/iOS/Android/Web, utilizzando database, apprendendo le tecniche per una programmazione e progettazione intrinsecamente sicura. L'obiettivo è fornire ai partecipanti le tecniche pratiche per progettare e documentare un Dispositivo Medico software. Il laboratorio è unico nel suo genere ed è uno dei pochi esempi a livello internazionale.

Il laboratorio pratico avrà in totale una durata di 28 ore.

Prerequisiti per l'accesso al Laboratorio

Aver frequentato le giornate propedeutiche previste, conoscere a livello di base almeno un linguaggio di programmazione, SQL e la struttura di un database. Ogni partecipante dovrà portare un proprio computer.

Esame finale

I partecipanti dovranno realizzare del Software Dispositivo Medico e documenti della marcatura CE, sulla base di quello preparato durante il corso. Durante le singole giornate del corso, ogni partecipante sarà invitato a preparare una tesina propedeutica utile al fine dello svolgimento dell'esame finale, durante il quale sarà valutato il materiale sviluppato unitamente ad una discussione sull'argomento.

La giornata d'esame ha lo scopo di fornire l'indispensabile sicurezza per potersi dire progettisti di Dispositivi Medici Software.

Gli elaborati delle prove d'esame saranno valutati dalla commissione e, al superamento delle prove, sarà rilasciato un'attestazione di partecipazione e superamento esame al Master in 'Advanced Medical Device Software Design'.

L'esame finale avrà una durata di 4 ore.

Crediti

Sono previsti crediti formativi per gli iscritti all'Ordine degli Ingegneri e all'Ordine degli Avvocati.

Docente

Prof. Antonio Bartolozzi - Professore a contratto di progettazione dispositivi medici software per il Dipartimento di Ingegneria e Architettura dell'università di Trieste. È progettista di dispositivi medici e sistemi software complessi: elettrocardiografici, prove da sforzo, monitor paziente, sistemi di telemedicina e cartelle cliniche elettroniche. È consulente di materie inerenti al software, i sistemi di qualità, la marcatura CE oltre ad essere progettista di dispositivi medici e sistemi software complessi.

Quota di partecipazione

Ufficio Commerciale Divisione Formazione

Kiwa Idea

info@kiwaidea.it

+39 051 459 3405



Quota di iscrizione al Master è di € 3.500,00 + IVA – Quota riservata ai clienti e agli studenti universitari neolaureati € 3.000,00 + IVA

Ufficio Commerciale Divisione Formazione
Kiwa Idea

info@kiwaidea.it
+39 051 459 3405



Date e sedi

1. La progettazione intrinsecamente sicura del software in ambiti ad alta sicurezza bidimensionale

17 Novembre 2020 - Corso erogato in modalità FAD

2. Analisi dei rischi bidimensionale del software per dispositivi medici

15 Dicembre 2020 – Corso erogato in modalità FAD

3. Il ciclo di vita della progettazione intrinsecamente sicura dei dispositivi medici software

19 Gennaio 2021 – Corso erogato in modalità FAD

4. La progettazione del software dei dispositivi medici: implementazione, verifiche e validazione

16 Febbraio 2021 – Corso erogato in modalità FAD

5. Certificazione del software preesistente (legacy) e dispositivi medici in rete

16 Marzo 2021 – Corso erogato in modalità FAD

6. Risvolti legali dell'uso del software e dei dispositivi medici software in Sanità (MDR, MDD)

13 Aprile 2021 – Corso erogato in modalità FAD

Date e Sedi Laboratorio pratico:

11-12, 18 Maggio 2021 dalle 9.00 alle 18.00

19 Maggio 2021 dalle 9 alle 13.00

Kiwa Idea - Via Matteotti 9, 40057, Granarolo dell'Emilia (BO)

Data e Sede Esame finale:

19 Maggio 2021 dalle 14.00 alle 18.00

Kiwa Idea - Via Matteotti 9, 40057, Granarolo dell'Emilia (BO)

Ufficio Commerciale Divisione Formazione

Kiwa Idea

info@kiwaidea.it

+39 051 459 3405