

 bsi.

Training Academy



Introducción al Software como producto sanitario

Curso de formación

NIVEL 

Información esencial sobre el curso

El curso de formación de un día "Introducción al Software de productos sanitarios" de BSI ha sido diseñado para ofrecerle conocimientos sobre cómo el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR (UE 2017/745)), los estándares y los documentos de orientación afectan al software de producto sanitario, software como producto sanitario y productos sanitarios con software.

Este curso incluye actividades prácticas, discusiones en grupo y aprendizaje teórico para ayudarle a desarrollar una comprensión más profunda del material y obtener un mayor impacto en el desempeño laboral.

Agenda del curso

- Bienvenida, beneficios, presentaciones y estructura del curso
- Límites: conflicto de intereses y experiencia
- Objetivo del curso, objetivos de aprendizaje y estructura del curso
- Introducción al software de productos sanitarios
- Reglamentos, normas y documentos de orientación
- Términos y definiciones clave
- Descripción general del mercado CE
- Requisitos generales de seguridad y funcionamiento (GSPR) relacionados con el software productos sanitarios
- Clasificación de software como producto sanitario (MDR)
- Orientación sobre calificación y clasificación del software en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) - MDCG 2019-11
- Introducción a EN 62304 - Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software:
 - Requisitos generales
 - Proceso de desarrollo de software
 - Proceso de mantenimiento de software
 - Requisitos generales y proceso de desarrollo de software
 - Proceso de gestión de riesgos de software
 - Análisis de riesgos de software
- EN 60601-1, Cláusula 14: PEMS (Sistemas Electromédicos Programables)
- EN 62304 Segunda edición
- Resumen y finalización del curso

Al finalizar, se le otorgará un certificado de BSI Training Academy reconocido internacionalmente.

Asegúrese de que es el curso que necesita

¿Para quién está indicado este curso?

Este curso está dirigido a profesionales u organizaciones involucradas en software dentro de la industria de los productos sanitarios.

<p>Objetivos:</p> <p>Al completar esta formación, podrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Definir la terminología del software de productos sanitarios. • Identificar los estándares, directivas y documentos de orientación relevantes recomendados para desarrollar, mantener y validar el software productos sanitarios. • Determinar si el software está cubierto por un Reglamento Sanitario de la UE para el Mercado CE. • Clasificar su software médico según el MDR. • Aplicar conceptos de las normas de software clave; estos incluyen EN 62304 (Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software), EN 60601-1 (Equipos y sistemas electromédicos) y del MDR UE 2017/745 • Evaluar los procesos del ciclo de vida del software y la gestión de riesgos para garantizar que cumplan la normativa. 	<p>Beneficios:</p> <p>Este curso le ayudará a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprender los conceptos clave y los requisitos de EN 62304. • Conocer los pasos de implementación de los procesos del ciclo de vida del software médico. • Clasificar correctamente su software médico según el MDR. • Realizar las actividades necesarias de gestión de riesgos y gestión del ciclo de vida del software.
---	--

Prerrequisitos - se espera que cuente con los siguientes conocimientos previos:

Debe contar con conocimiento sobre los reglamentos de productos sanitarios y algunas nociones básicas sobre software como producto sanitario para beneficiarse de este curso.

¿Por qué invertir en formación BSI?

Queremos asegurarnos de que recibe la mejor experiencia de aprendizaje posible. Por eso ofrecemos una gama de cursos de formación que abarca desde principiantes hasta expertos. Creamos un ambiente de aprendizaje positivo, para que retenga el conocimiento y adquiera las habilidades que continuará usando más allá de la realización del curso.

Cuando asiste a un curso de formación de BSI, nuestros profesores son los mejores en el negocio. Realmente se apasionan compartiendo sus conocimientos y asegurándose de que aprende. Expertos de confianza con años de experiencia práctica y empresarial, dan vida a la materia con ejemplos relevantes y actuales para mejorar su aprendizaje.

La formación impartida en sus instalaciones puede ser una opción conveniente y rentable, especialmente, si cuenta con varios alumnos. Póngase en contacto con uno de nuestros expertos y descubra más.

Próximos pasos con BSI Academy

¿Quiere saber más? Puede estar interesado en:

Curso de Requisitos del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR), Implantación del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el Mercado CE y curso de Transición de la Directiva de Productos Sanitarios (MDD) al Reglamento de Productos Sanitarios (MDR).



BSI Group Iberia
 Calle Juan Esplandiù 15
 3ª planta
 28007
 Madrid

Saber más:

Llame: **+34 91 080 07 85**

Email: **info.esp@bsigroup.com**

o visite: **bsigroup.com/formación**