

## CURSO SOFTWARE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PROCESOS DEL CICLO DE VIDA. UNE-EN 62304:2007/A1:2016

### OBJETIVO

Dotar a los fabricantes de producto sanitario de los conocimientos fundamentales sobre la norma UNE-EN ISO 62304, centrada en el ciclo de vida del software médico. El curso proporciona una visión estructurada y teórica de los requisitos normativos, facilitando su aplicación práctica en distintos entornos, desde desarrollos complejos hasta soluciones software de bajo riesgo.

### CARACTERÍSTICAS DEL CURSO

**Duración:** 100 horas

**Modalidad:** On line (para otras modalidades consulta con nosotros)

**Fecha de actualización:** Mayo 2026

**Material que se aporta:**

- Material de estudio descargable
- Casos prácticos
- Examen final

**Metodología:** El curso se realiza con la lectura y análisis del material didáctico complementado por una serie de videos explicativos para facilitar la comprensión progresiva de los contenidos.

Al finalizar el curso, se deberá superar un test

### ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

A fabricantes de producto sanitario que integran software en sus dispositivos, independientemente del tipo, clase o nivel de riesgo del software. También resulta de interés para personal técnico o de calidad implicado en el cumplimiento normativo, así como para profesionales que participen en procesos de validación, documentación o auditoría regulatoria.

### ¿QUÉ APRENDERÁS?

#### 0. CONTEXTUALIZACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

- 0.1.- Definiciones generales
- 0.2.- Legislación de referencia
- 0.3.- Introducción normas ISO

#### 1. INTRODUCCIÓN A LA NORMA UNE-EN 62304:2007/A1:2016

#### 2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN. NORMAS PARA CONSULTA

#### 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

#### 4. REQUISITOS GENERALES

#### 5. PROCESO DE DESARROLLO SOFTWARE

#### 6. PROCESO DE MANTENIMIENTO DEL SOFTWARE

#### 7. PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS DEL SOFTWARE

#### 8. PROCESO DE LA GESTIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE

#### 9. PROCESO DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL SOFTWARE

#### 10. ANEXOS

#### 11. RECURSOS

### TITULACIÓN QUE SE OBTIENE

Una vez superado el curso formativo el alumno recibirá un diploma.

Esta titulación será expedida por **PS consulting**, consultoría especializada en producto sanitario

Puedes conocer más sobre nosotros en:

[www.productosanitario.es](http://www.productosanitario.es)

y si tienes dudas escríbenos a:

[formacion@productosanitario.es](mailto:formacion@productosanitario.es)

### ¿POR QUÉ TE RECOMENDAMOS CURSARLO?

Porque permite comprender de forma clara y práctica los requisitos normativos para el ciclo de vida del software sanitario, facilitando su implementación conforme a UNE-EN ISO 62304 y superando auditorías con éxito.

### ¿POR QUÉ CON NOSOTROS?

Porque somos una empresa especializada en producto sanitario que después de trabajar muchos años ayudando a empresas del sector sanitario hemos observado lo complicado que resulta el mundo del producto sanitario. Somos conscientes de la importancia de la formación y de lo complicado que es encontrar una formación de calidad. Por ello hemos realizado formación donde encontrarás todo lo relacionado con la norma UNE-EN ISO 62304 de una manera rigurosa pero facilitándote al máximo su comprensión y aprendizaje.

CURSO ELABORADO POR: