

### CURSO SOFTWARE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PROCESOS DEL CICLO DE VIDA.

#### UNE-EN 62304:2007/A1

#### 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:** 150 horas

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

**Fecha de actualización:** Julio 2025

**Material que se aporta:**

- Material de estudio descargable
- 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 de 20 preguntas.

#### ¿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

##### 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:

**PSconsulting**  
CONSULTORÍA EN PRODUCTO SANITARIO

ESPECIALISTAS EN  
PRODUCTO SANITARIO